ENGLISH

PPS® Flow+

SAFETY HUBER NEEDLE

Instructions for use

I/ DESCRIPTION

PPS® Flow+ are curved safety Huber needles mounted with one connection line.
PPS® Flow+ curved safety Huber needles are available:
- in various lengths and diameters
- with or without a lateral injection port.

Some PPS® Flow+ curved safety Huber needles are available with a closed BD Q-Syte™ Luer access system (pre-sealed to the Luer lock of the tubular):
- at the distal tip of the tubing for catalog numbers with no "Y" connector,
- or only at the lateral site of injection for catalog numbers with a "Y" connector.

They are provided with:
- Luer lock connectors on which are screwed
  - ◇ closed protective caps (end of the main line) which must not be used as sealing caps
  - ◇ injection sites with a silicone septum on the "Y" connectors
- and clamps.

Tubing is DEHP (di-2 ethylhexyl-phthalate) free. PPS® Flow+ and are packaged in 12 unit-cartons.

II/ INDICATIONS

PPS® Flow+ safety Huber needles are indicated for the administration or withdrawal of fluids through implantable ports.
PPS® Flow+ are designed to **prevent blood-borne pathogen exposures caused by accidental needle punctures**. POLYPERF® Safe does not protect against other routes of blood-borne pathogen transmission.
Some PPS® Flow+ items have a closed Luer BD Q-Syte™ access system at the tip of the line. The safety Huber needle remains always closed thanks to this device sealed on its tubing. **A universal system**, BD Q-Syte™ constitutes a barrier against infections and gases, thus improving the access to intravenous routes. Its design ensures that the catheter remain aseptic after a syringe or infusion line removal.
Already pre-mounted on the Huber needles, **the closed BD Q-Syte™ system is instrumental in care procedure simplifications, and good practice compliance.**
Single hand removal of the safety Huber needle PPS® Flow+ **automatically and simultaneously generates a positive pressure** (saline injection) in the implantable port, thus limiting the risk of blood clot obstruction of the distal tip of the catheter.

III/ CONTRA-INDICATIONS

On the skin, presence of:
- Erythema, exanthema
- Unusual pain
- Oozing, fluid discharge, fistula, abscess, any sign or suspicion of localized infection
- Any sign or suspicion of the reservoir rolling over
- Difficulty or impossibility to locate the septum of the implantable port

IV/ POSSIBLE COMPLICATIONS

The most frequently described complications, linked with the use of Huber needles are:
- Pain during the puncture or chemotherapy treatment
- Infection
- Instability, turning over, expulsion with or without extravasation
- Low flow, or needle obstruction
- Cutaneous fistula due to repeated punctures at the same cutaneous area
- Distal bending of the needle (abutting against the bottom of the reservoir, or crushing due to a compression under the dressing).

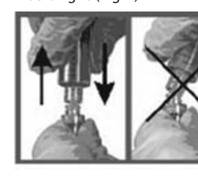
V/ WARNING AND PRECAUTIONS

A/ OVERVIEW

- This product does not provide protection against leakage of contaminated fluids.
- Single use medical device. **DO NOT REUSE**. A damaged needle or a needle reintroduction attempt may cause an accidental puncture with a contaminated needle.
- Sterilized with ethylene oxide. **DO NOT RESTERILIZE**.
- **Do not use the device if the packaging is damaged, opened, or after the expiry date**.
- Tighten the injection Y site cap before each use.
- Failure to appropriately attach the Luer connector to the device after removing the injection cap can result in air embolism.
- Implantable port puncture: slightly move up from the last puncture area in order to avoid sluice or fistula formation between the septum and the patient skin.
- **Pain during the infusion: immediately stop the perfusion** and seek medical advice and supervision.
- **Check that the needle length suits the port and patient subcutaneous thickness**: if it is too long, the needle or the implantable port can be damaged during puncture; if it is too short, the septum of the implantable port may not be entirely punctured by the needle and the medication might be administered in the surrounding tissues and/or the needle could be obstructed.
- Do not press too hard the tip of the needle on the bottom of the reservoir (a potential damage of the septum or a bend of the needle may result when the needle is removed).
- If PPS® Flow+ are not correctly used during the needle removal from the port (lift plunger to a vertical position and totally lock the system until a click is heard), the needle tip could come out of the plunger, potentially leading to an accidental puncture with a contaminated needle.
- Light-sensitive solutions, the tubing must be protected from light.
- **PPS® Flow+ should not be used for power injection of contrast media**.

B/ WARNINGS AND PRECAUTIONS CONCERNING THE LUER BD Q-SYTE™ CLOSED ACCESS SYSTEM RELATING TO CERTAIN PPS® FLOW+ SAFETY HUBER NEEDLES

- The BD Q-Syte™ device is intended for use **ONLY** with:
  - ◇ Intravascular lines
  - ◇ any type of Luer-slip and Luer-lock male connectors compliant with ISO standards
- In order to use correctly this product, health care providers should be familiarized and properly trained to the use of BD Q-Syte™. Its use should be preceded by the application of a facility protocol.
- Maintain the integrity of the line by following the aseptic techniques established in the facility protocol.
- The BD Q-Syte™ device should be disinfected with an appropriate antiseptic, such as 70% isopropanol, prior to each use. Do not use acetone.
- In order to minimize the blood reflux in the intravenous catheter, clamp the tubing before disconnecting.
- Changing the BD Q-Syte™ according to the facility protocol, US CDC guidelines, or when product integrity has been compromised, is recommended. Do not activate (connection + disconnection) the BD Q-Syte™ pre-split septum more than 100 times. The BD Q-Syte™ device should not be used with needles, blunt needles, non-ISO compliant Luer connectors, or with ISO Luer connectors showing apparent defects. If this warning is not followed, there could be leaks and/or a poor performance of the device.
- If one tries to make an injection with a needle or a blunt needle in the BD Q-Syte™, the whole device should be immediately replaced.
- If there is blood, rinse the BD Q-Syte™ device with a minimum of 5 mL or until the rinsing fluid comes clear. If the device cannot be cleaned, it is recommended to replace it.
- Luer slip connectors should not stay without being monitored as they could unplug.
- When connecting or disconnecting a BD Q-Syte™ device, hold the device body itself and not the female Luer fitting to avoid too much tightening or accidental removal of the device.
- When using the BD Q-Syte™ device with a Luer-slip syringe, avoid turning it too much while inserting or removing the tip. An excessive force or too much turning is not necessary as the device is soft and its integrity might be compromised.
- When connecting or disconnecting a BD Q-Syte™ device, always insert or remove the male Luer connector **in straight line** (Fig. 1). If it is inserted or removed at an angle, the device may not function correctly or could be damaged.
- In order not to damage the BD Q-Syte™ device, do not rotate the male Luer connector when inserting it (Fig 1).


Figure 1

VI/ STEP-BY-STEP PROCEDURE

A/ OVERVIEW

Follow the hygiene rules and use aseptic techniques while using Huber needles.
Prepare the portal site for sterile needle insertion.
- **Select the gauge** according to the viscosity of the medication to be infused and the required flow rate, **and the suitable length** depending on the patient's subcutaneous tissue thickness.
- Flush the device. **Use of luer lock Y site**: if appropriate, remove the injection cap from the Luer Lock Y site, attach an appropriate needleless access device and prime the Y site. Or, insert a needle or blunt cannula into septum in the centre of the injection cap and prime the Y site.

Prior to every use of the injection site, PEROUSE MEDICAL recommends following the validated disinfection protocol which complies with the FDA "Guidance on Premarket Notifications for Intravascular Administration Sets" (April 15, 2005): Disinfect the surface with cleansing swabs containing 70 % isopropyl alcohol. Let dry.
- Remove the needle guard and insert the needle into the septum of the implanted port. Start injection after checking the correct position and the good permeability of the system.
- Apply a sterile occlusive dressing allowing a perfect visibility of the puncture area. Check regularly during the injection.

REPLACEMENT RATE

These products should be replaced in accordance with U.S. Centers for Disease Control (CDC) guidelines for administration sets, specific local or national regulations, professional standards of practice, and/or according to your institution's policy.
In compliance with US CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (August 9, 2002 / 51(RR10);1-26), replace the administration sets, including the secondary sets and add-on devices no sooner than at 72-hour intervals, unless a catheter-related infection is suspected or documented.

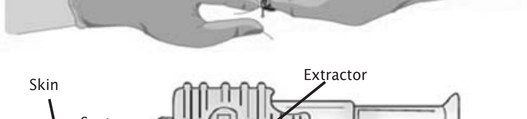
DIRECTIONS FOR USE OF THE CLOSED LUER BD Q-SYTETM ACCESS SYSTEM PRE-MOUNTED ON PPS® QUICK AND SOME REFERENCES OF PPS® FLOW+

Connection, infusion, and disconnection
1. Disinfect the BD Q-Syte™ septum before use with an appropriate antiseptic, such as 70% isopropanol.
2. To ensure that the BD Q-Syte™ device is fully engaged, insert the male Luer connector in straight line (Fig. 1). Do not insert it at an angle (Fig. 1).
3. Following the Luer connection, begin the infusion.
4. In order to minimize the blood reflux in the intravenous catheter, clamp the tubing before disconnecting.
5. To disconnect, hold the BD Q-Syte™ device and remove the male Luer connector in straight line (Fig. 1). Do not remove it at an angle (Fig. 1).

Flushing
1. Disinfect the BD Q-Syte™ septum before use with an appropriate antiseptic such as 70% isopropanol.
2. Attach the male Luer tip of the flushing syringe to the device. To ensure that the BD Q-Syte™ device is fully engaged, insert the male Luer connector in straight line (Fig. 1). Do not insert it at an angle (Fig. 1).
3. Rinse the device until the fluid is clear. If residues are still found, replace the device.
4. In order to minimize the blood reflux in the intravenous catheter, clamp the tubing before disconnecting.
5. To disconnect, hold the BD Q-Syte™ device and remove the male Luer connector in straight line (Fig. 1). Do not remove it at an angle (Fig. 1).

B/ SET UP

1. Disinfect the puncture zone according to the hospital protocol. (Disinfect the puncture site according to your hospital policy).
2. Choose the needle length corresponding to the patient's morphology (available lengths: 15-17-20-25-30-35 mm). The 15 mm-length is for use with paediatric patients and the 35 mm-length with stout patients.
   The choice of a needle length that would not suit the build of the patient might generate complications:
   - too short: partial or total decrease of the flow and/or self expulsion of the needle from the septum susceptible to result in an extravasation (necrosis)
   - too long: a tilt effect which could expel the needle out of the septum (extravasation) and/or poor securement of the needle on the patient's skin.
3. Hold PPS® Flow+ by the extractor so that the needle body remains perpendicular to the surface of the skin (Fig. 2).
4. Penetrate through the septum (Fig. 3) without crushing the tip of the needle on the bottom of the port. The nurse should feel the tip of the needle touching the bottom of the port (indicating a complete perforation through the septum).
5. After placement of Huber needle, fasten it firmly with an occlusive transparent dressing ideally with central non-adhesive window like POLYFILM®.


Figure 2

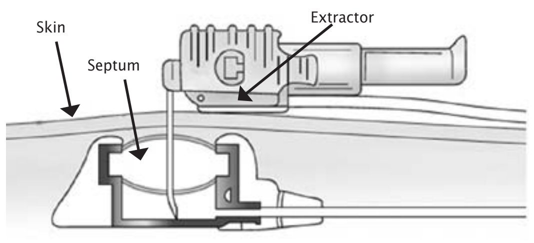
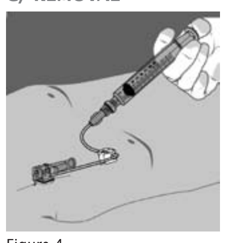


Figure 3

Caution: Do not press excessively the needle tip on the bottom of the casing, otherwise the needle tip might bend, resulting in a potential damage of the septum when the needle is removed.

C/ REMOVAL


Figure 4

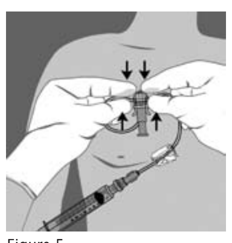

Figure 5


Figure 6

a) Perform an ultimate flushing with saline (Fig 4).
b) Leave the syringe connected to the tubular of the Huber needle.
   N.B. Caution: Prior to the removal of the needle, and if you wish to disconnect the syringe, first clamp the tubing of PPS® Flow+ as close as possible to the Luer connector (and not as closes to the needle side).
   Pass the tubing through the compression notch located above the extracting part of the needle so that it should be safely secured. During this procedure, take care not to move the needle in the implantable port (stabilize the plate with two fingers) (Fig. 5).
c) Lift the plunger from the horizontal position to a vertical position (Fig. 6) while holding the square plate which is in contact with the skin using two fingers.
   Caution: Ensure a proper insertion of the tubing in the extractor notch. If the tubing is not properly inserted, it will not be possible to perform a correct positive pressure when removing the needle.
d) Using your thumb, lower the plunger to bring it in contact with the skin and simultaneously lift the extractor (with an upwards movement) until there is a click sound corresponding to the total locking of the needle (Fig 7).

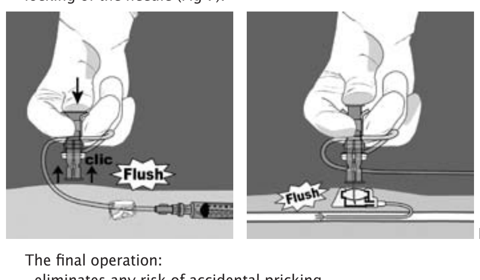


Figure 7

The final operation:
- eliminates any risk of accidental pricking.
- **automatically generates a positive pressure** (saline injection) in the implantable port, thus limiting the risk of blood clot obstruction of the distal tip of the catheter (Fig 7).

e) Exert a pressure on the puncture site during 1-2 minutes, clean the skin and apply a dry dressing for 24 hours.

D/ DISCARDING USED DEVICES

Needles and other sharp objects should be disposed of in the appropriate provided needle boxes to avoid a danger to other personnel. Needles and syringes should not be re-capped prior to disposal. Used devices must be disposed of in accordance with CDC (USA) guidelines and/or the regulations of your institution regarding blood borne pathogen infections.

Attention, see instructions for use | STERILE EO Sterilized with ethylene oxide | Single use, Do not reuse | Latex free | Sterile, unless the package is damaged or opened | Do not resterilize

FRANÇAIS

PPS® Flow+

AIGUILLE DE HUBER SECURISÉE

Notice d'utilisation

I/ DESCRIPTION

Les PPS® Flow+ sont des aiguilles de Huber courbes sécurisées munies d'une ligne de raccordement.
Les aiguilles de Huber courbes sécurisées PPS® Flow+ sont disponibles :
- en différentes longueurs et diamètres
- avec ou sans site d'injection latéral

Certaines références de PPS® Flow+ sont disponibles avec système clos d'accès Luer BD Q-Syte™ (préscellé sur le Luer lock femelle de la tubulure) :
- au niveau de l'extrémité distale de la tubulure pour les références sans raccord en « Y »
- ou uniquement au niveau du site d'injection latéral pour les références avec raccord en « Y »

Elles sont fournies avec :
- des raccords Luer Lock sur lesquels sont vissés
  - ◇ des bouchons protecteurs fermés (extrémité de la ligne principale) ne devant pas servir de bouchon obturateur
  - ◇ des sites d'injection avec un septum silicone sur les raccord en « Y »
- et des clamps.

Leur tubulure est sans DEHP (di-2 éthylhexyl-phtalate).
Les PPS® Flow+ sont conditionnées dans des boîtes de 12 unités.

II/ INDICATIONS

Les aiguilles de Huber sécurisées PPS® Flow+ sont indiquées dans l'administration ou le retrait de fluides par l'intermédiaire de chambres à cathéter implantables.
Les PPS® Flow+ sont conçues **pour éviter les expositions aux pathogènes sanguins causées par des piqûres d'aiguille accidentelles**. Les références sans système clos d'accès Luer BD Q-Syte™ ne protègent pas contre les autres voies de transmission de pathogènes sanguins.
Les références de PPS® Flow+ disposent à l'extrémité de leur tubulure d'un système clos d'accès Luer BD Q-Syte™. Grâce à ce dispositif scellé sur la tubulure de l'aiguille de Huber sécurisée, celle-ci reste toujours close. **Système universel**, le BD Q-Syte™ constitue en effet une barrière infectieuse et gazeuse, améliorant ainsi l'accès aux voies intraveineuses. Sa conception garantie l'asepsie du cathéter après le retrait d'une seringue ou ligne de perfusion.
Déjà prémonté sur l'aiguille de Huber, **le système clos BD Q-Syte™ participe à la simplification de la procédure de soin et au respect des bonnes pratiques**.
Le retrait à une seule main de l'aiguille de Huber sécurisée PPS® Flow +, génère **automatiquement et simultanément une pression positive** (injection de sérum physiologique) dans la chambre à cathéter implantable, limitant ainsi les risques d'obstructions cruoriques au niveau de l'extrémité distale du cathéter.

III/ CONTRE-INDICATIONS

Sur la peau, présence de :
- érythème, exanthème,
- douleur inhabituelle,
- suintement, écoulement de liquide, fistule, abcès, tout signe ou suspicion d'infection locale,
- tout signe ou suspicion de retournement du boîtier,
- difficulté ou impossibilité de repérage du septum de la chambre à cathéter implantable.

IV/ COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications les plus fréquemment décrites, liées à l'utilisation d'aiguilles de Huber sont :
- douleur lors de la ponction ou durant un traitement de chimiothérapie,
- infection,
- instabilité, retournement, expulsion avec ou sans extravasation,
- manque de débit ou obstruction de l'aiguille,
- fistule cutanée due à des ponctions répétées dans la même région cutanée,
- déformation distale de l'aiguille (butée dans le fond du réservoir, ou écrasement dû à une compression sous le pansement).

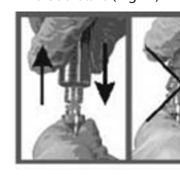
V/ AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

A/ GÉNÉRALITÉS

- Ce produit ne protège pas contre la fuite de fluides contaminés.
- Dispositif médical à usage unique. **NE PAS REUTILISER**. Une aiguille endommagée ou une tentative de réintroduction de l'aiguille peuvent causer une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **NE PAS RESTERILISER**.
- **Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, ouvert ou que la date d'expiration est dépassée**.
- Serrer à fond le capuchon du site d'injection en Y avant chaque utilisation.
- Une mauvaise connexion entre le dispositif et le Luer après le retrait du capuchon d'injection peut provoquer une embolie gazeuse.
- Ponction dans la chambre à cathéter implantable : se décaler toujours légèrement du point de ponction précédent, afin d'éviter le risque de formation d'un chenal ou d'une fistule entre le septum et la peau du patient.
- **Douleur durant la perfusion : arrêter immédiatement la perfusion** avec avis et contrôle médical.
- **Vérifier que la longueur de l'aiguille est adaptée à la chambre à cathéter implantable et à l'épaisseur sous cutanée du patient** : si elle est trop longue, l'aiguille ou la chambre à cathéter implantable peut être endommagée lors de la ponction ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre à cathéter implantable et la solution médicamenteuse peut être administrée dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être obturée.
- Ne pas appuyer trop fort la pointe de l'aiguille sur le fond du réservoir (risque de courber l'aiguille et d'endommager le septum lors du retrait).
- Si les PPS® Flow+ ne sont pas utilisés correctement lors du retrait de l'aiguille de la chambre (lever le piston à la position verticale et verrouiller totalement le système jusqu'au CLIC), la pointe de l'aiguille peut sortir du piston, ce qui peut conduire à une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.
- Lors de l'administration de solutions photosensibles, la tubulure doit être protégée de la lumière.
- **Les PPS® Flow+ ne doivent pas être utilisés avec des systèmes d'injection haute pression de produits de contraste.**

B/ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS AU SYSTÈME CLOS D'ACCÈS LUER BD Q-SYTE™ CONNECTÉ À CERTAINES RÉFÉRENCES PPS® FLOW+

- Le dispositif BD Q-Syte™ est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec :
  - ◇ les lignes intravasculaires
  - ◇ tout type de connecteurs mâles Luer-slip et Luerlock conformes aux normes ISO
- Pour utiliser correctement le produit, les soignants doivent être familiarisés et dûment formés à l'utilisation du BD Q-Syte™. Son utilisation doit être précédée par l'application d'un protocole établi par l'établissement.
- Maintenir l'intégrité de la ligne en suivant les techniques aseptiques établies par le protocole de l'établissement.
- Le dispositif BD Q-Syte™ doit être désinfecté avec un antiseptique approprié, tel que l'isopropanol à 70 % avant chaque utilisation. Ne pas utiliser d'acétone.
- Pour minimiser le reflux sanguin dans le cathéter intraveineux, clamper la tubulure avant la déconnexion.
- Il est recommandé de changer le BD Q-Syte™ selon le protocole de l'établissement, les directives CDC (États-Unis) ou si l'intégrité du produit a été compromise. Ne pas activer (connexion + déconnexion) le septum pré-fendu du BD Q-Syte™ plus de 100 fois. Le dispositif BD Q-Syte™ ne doit pas être utilisé avec des aiguilles, des aiguilles émoussées, des raccords Luer non conformes aux normes ISO ou des raccords Luer ISO avec des défauts visibles. Si cet avertissement n'est pas respecté, il peut se produire des fuites et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Si l'on essaie d'injecter avec une aiguille ou une aiguille émoussée au niveau du BD Q-Syte™, le dispositif complet doit être immédiatement remplacé.
- En présence de sang, rincer le dispositif BD Q-Syte™ avec un minimum de 5 ml ou jusqu'à ce que le produit de rinçage soit limpide. Si le dispositif n'a pas pu être nettoyé, il est recommandé de le remplacer.
- Les raccords Luer slip ne doivent pas rester sans surveillance parce qu'ils risquent de se débrancher.
- Lors de la connexion ou de la déconnexion avec le dispositif BD Q-Syte™, tenir le dispositif lui-même et non pas l'embout Luer femelle pour éviter de trop serrer ou de retirer accidentellement le dispositif.
- En utilisant le dispositif BD Q-Syte™ avec une seringue Luer-slip, éviter de trop tourner en introduisant ou en retirant l'embout. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une force excessive ni de trop tourner parce que le matériel est mou et l'intégrité du dispositif pourrait être compromise.
- Lors de la connexion ou de la déconnexion avec le dispositif BD Q-Syte™, toujours introduire ou retirer de façon rectiligne le raccord Luer mâle (Fig. 1). S'il est introduit ou retiré obliquement, le dispositif risque de mal fonctionner ou d'être endommagé.
- Pour ne pas endommager le dispositif BD Q-Syte™, ne pas faire pivoter le raccord Luer mâle en l'introduisant (Fig. 1).


Figure 1

VI/ PROCÉDURE D'UTILISATION

A/ GÉNÉRALITÉS

Respecter les règles d'hygiène et d'asepsie durant l'utilisation de l'aiguille de Huber.
Préparer le site d'implantation pour l'insertion d'aiguille stérile.
- **Sélectionner la gauge** en fonction de la viscosité du médicament à perfuser, du débit souhaité et **la longueur adaptée** en fonction de l'épaisseur sous-cutanée du patient.
- Purger le dispositif. **Utilisation du site en Y Luer Lock** : le cas échéant, enlever le bouchon d'injection du site en Y Luer Lock, fixer un dispositif d'accès sans aiguille approprié et amorcer le site en Y. Ou, insérer une aiguille ou une canule émoussée dans le septum au centre du bouchon d'injection et amorcer le site en Y.

Avant chaque utilisation du site d'injection, PEROUSE MEDICAL recommande le suivi du protocole de désinfection qui a été validé conformément à la Guidance FDA relative aux dispositifs d'administration intravasculaire (15 avril 2005) : désinfecter la surface avec des compresses nettoyantes contenant de l'alcool isopropylique à 70 %. Sécher.
- Enlever la protection de l'aiguille et insérer l'aiguille dans le septum de la chambre implantée. Commencer l'injection après avoir contrôlé la position correcte et la bonne perméabilité du système.
- Appliquer un pansement occlusif stérile permettant une visibilité parfaite de la zone de ponction. Contrôler régulièrement durant l'injection.

FRÉQUENCE DE REMPLACEMENT

Ces produits doivent être remplacés conformément aux directives des centres de lutte contre les maladies (Centers for Disease Control ou CDC, USA) pour les dispositifs d'administration, aux réglementations spécifiques locales ou nationales, à la pratique professionnelle standard et/ou aux règles de votre établissement.
Conformément aux directives des centres de lutte contre les maladies (CDC, USA) pour la prévention des infections associées aux cathéters intravasculaires (9 août 2002 / 51(RR10);1-26), remplacer les dispositifs d'administration, y compris les dispositifs secondaires et auxiliaires à des intervalles d'au moins 72 heures, sauf si une infection associée au cathéter est suspectée ou avérée.

MODE D'EMPLOI DU SYSTÈME CLOS D'ACCÈS LUER BD Q-SYTE™ PRÉMONTÉ SUR LES PPS® QUICK ET CERTAINES RÉFÉRENCES DE PPS® FLOW+

Connexion, perfusion et déconnexion
1. Désinfecter le septum du BD Q-Syte™ avant de l'utiliser avec un antiseptique approprié tel que l'isopropanol à 70 %.
2. Pour assurer que le dispositif BD Q-Syte™ est totalement engagé, introduire le raccord Luer mâle de façon rectiligne (Fig. 1). Ne pas l'introduire obliquement (Fig. 1).
3. Après la connexion Luer, commencer la perfusion.
4. Pour minimiser le reflux sanguin dans le cathéter intraveineux, clamper la tubulure avant la déconnexion.
5. Pour déconnecter, tenir le dispositif BD Q-Syte™ et retirer le raccord Luer mâle de façon rectiligne (Fig. 1). Ne pas le retirer obliquement (Fig. 1).

Rinçage
1. Désinfecter le septum du BD Q-Syte™ avant de l'utiliser avec un antiseptique approprié tel que l'isopropanol à 70 %.
2. Attacher l'embout Luer mâle de la seringue de rinçage au dispositif. Pour assurer que le dispositif BD Q-Syte™ est totalement engagé, introduire le raccord Luer mâle de façon rectiligne (Fig. 1). Ne pas l'introduire obliquement (Fig. 1).
3. Rincer le dispositif jusqu'à ce que le liquide soit limpide. Si des résidus persistent, remplacer le dispositif.
4. Pour minimiser le reflux sanguin dans le cathéter intraveineux, clamper la tubulure avant la déconnexion.
5. Pour déconnecter, tenir le dispositif BD Q-Syte™ et retirer le raccord Luer mâle de façon rectiligne (Fig. 1). Ne pas le retirer obliquement (Fig. 1).

B/ MISE EN PLACE

1. Désinfecter la zone de ponction conformément au protocole du centre hospitalier.
2. Choisir la longueur de l'aiguille selon la morphologie du patient (longueurs disponibles : 15-17-20-25-30-35 mm). La longueur 15mm est réservée à la pédiatrie et la longueur 35mm aux patients corpulents. Le choix d'une longueur d'aiguille qui ne serait pas adaptée à la corpulence du patient peut générer des complications :
   - longueur trop courte : diminution partielle ou totale du débit et/ ou auto expulsion de l'aiguille du septum pouvant générer une extravasation (nécrose)
   - longueur trop importante : effet de bascule pouvant expulser l'aiguille du septum (extravasation) et/ou mauvaise fixation de l'aiguille sur la peau du patient.
3. Tenir les PPS® Flow+ par l'extracteur de manière à ce que le corps de l'aiguille soit perpendiculaire à la surface de la peau (Fig. 2).
4. Traverser complètement le septum (Fig. 3) en n'écrasant pas la pointe sur le fond de la chambre. L'infirmière doit sentir que la pointe de l'aiguille touche le fond du boîtier (indication de perforation totale du septum).
5. Une fois l'aiguille mise en place, la fixer solidement avec un pansement occlusif transparent de préférence avec une zone centrale non-adhésive type POLYFILM®.


Figure 2

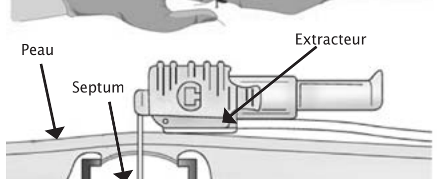
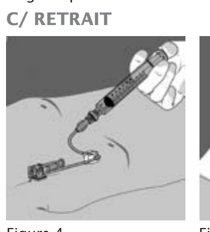


Figure 3

Attention : Ne pas trop appuyer la pointe de l'aiguille sur le fond du boîtier, sinon la pointe de l'aiguille peut se courber avec un risque d'endommagement du septum au retrait de l'aiguille.

C/ RETRAIT


Figure 4

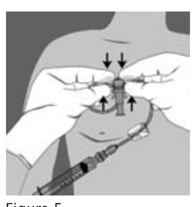
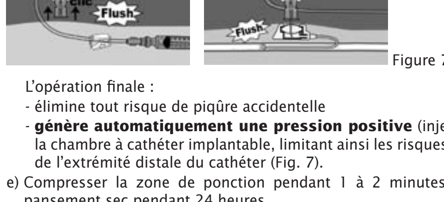

Figure 5


Figure 6

a) Effectuer un ultime rinçage avec du sérum physiologique (Fig. 4).
b) Laisser la seringue connectée à la tubulure.
   N.B. Attention : Avant le retrait de l'aiguille, en cas de souhait de déconnexion de la seringue, clamper préalablement la tubulure de la PPS® Flow+ au plus proche du raccord Luer (et non pas au plus proche de la partie aiguille).
   Passer la tubulure dans l'encoche de compression située au-dessus de la partie extracteur de l'aiguille de manière à ce qu'elle soit solidement maintenue. Lors de cette manipulation, veiller à ne pas faire bouger l'aiguille dans la chambre implantable (stabiliser le plateau à deux doigts) (Fig. 5).
c) Lever le piston de la position horizontale à la position verticale (Fig. 6) tout en maintenant à deux doigts le plateau carré qui est en contact avec la peau.
   Attention : Bien insérer la tubulure dans l'encoche de l'extracteur. Une tubulure mal insérée ne permettra pas d'effectuer une pression positive correcte lors du retrait de l'aiguille.
d) A l'aide de votre pouce, abaisser le piston de manière à l'amener en contact avec la peau et lever simultanément l'extracteur (avec un mouvement vers le haut) jusqu'à un « clic » indiquant le verrouillage total de l'aiguille (Fig. 7).



GESTE DE RETRAIT
PRESSION POSITIVE AUTOMATIQUE À UNE MAIN

Injection automatique de sérum physiologique lors du retrait

Figure 7

L'opération finale :
- élimine tout risque de piqûre accidentelle
- **génère automatiquement une pression positive** (injection de sérum physiologique) dans la chambre à cathéter implantable, limitant ainsi les risques d'obstructions cruoriques au niveau de l'extrémité distale du cathéter (Fig. 7).

e) Compresser la zone de ponction pendant 1 à 2 minutes, nettoyer la peau et appliquer un pansement sec pendant 24 heures.

D/ ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS USAGÉS

Les aiguilles et autres instruments tranchants doivent être éliminés dans les boîtes à aiguille appropriées fournies afin d'éviter tout risque pour le personnel. Les aiguilles et les seringues ne doivent pas être rebouchées avant élimination. Les dispositifs usagés doivent être éliminés conformément aux instructions du CDC (USA) et/ou aux règles de votre établissement relatives à la protection contre les pathogènes sanguins.

Attention, voir la notice d'utilisation | STERILE EO Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène | Usage unique, Ne pas réutiliser | Sans latex | Stérile, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé | Ne pas restériliser

ESPAÑOL

PPS® Flow+

AGUJA HUBER DE SEGURIDAD

Instrucciones de uso

I/ DESCRIPCIÓN

Los productos PPS® Flow+ son agujas Huber curvas de seguridad dotadas de un tubo de conexión. Las agujas Huber curvas de seguridad PPS® Flow+ están disponibles:
- en distintas longitudes y diámetros
- con o sin punto de inyección lateral

Algunas referencias de PPS® Flow+ están disponibles con sistema cerrado de acceso Luer BD Q-Syte™ (presellado sobre el Luer lock hembra de tubería):
- a nivel de la extremidad distal del tubo para las referencias sin empalme en "Y"
- únicamente a nivel del punto de inyección lateral para las referencias con empalme en "Y"

Las agujas se suministran con:
- empalmes Luer Lock en los que están acoplados
  - ◇ tapones protectores cerrados (extremidad de la línea principal), que no deben utilizarse como tapón obturador
  - ◇ sitios de inyección con un septo de silicona en los empalmes en "Y"
- y pinzas.

Sus tubos no contienen DEHP (Di (2-etilexil) ftalato).
PPS® Flow+ están embasadas en cajas de 12 unidades.

II/ INDICACIONES

Las agujas Huber de seguridad PPS® Flow+ están indicadas para administrar o extraer fluidos mediante cámaras con catéter para implante.
PPS® Flow+ están diseñadas para **evitar la exposición a los patógenos sanguíneos causados por pinchazos accidentales de agujas**. Las referencias sin sistema cerrado de acceso Luer BD Q-Syte™ no protegen contra las otras vías de transmisión de patógenos sanguíneos.
Las referencias de PPS® Flow+ presentan en la extremidad de su tubo de un sistema cerrado de acceso Luer BD Q-Syte™. Gracias a este dispositivo precintado sobre el tubo de la aguja Huber de seguridad, ésta siempre queda cerrada. **Sistema universal**, el BD Q-Syte™ constituye, en efecto, una barrera infecciosa y gaseosa mejorando así el acceso a las vías intravenosas. Su concepción garantiza la asepsia del catéter tras la extracción de una jeringa o línea de perfusión.
Previamente montado en la aguja de Huber, **el sistema cerrado BD Q-Syte™ simplifica los cuidados y contribuye al respeto de las buenas prácticas.**
La extracción con una sola mano de la aguja Huber de seguridad PPS® Flow +, **genera automáticamente y simultáneamente una presión positiva** (inyección de suero fisiológico) en la cámara de catéter para implante, limitando así el riesgo de obstrucción cruóricas a la altura de la extremidad distal del catéter.

III/ CONTRAINDICACIONES

Sobre la piel, en presencia de:
- eritema, exantema,
- dolor inhabitual,
- goteo, derrame de líquido, fístula, absceso, cualquier signo o sospecha de infección local,
- cualquier signo o sospecha de vuelco de la caja,
- dificultad o imposibilidad de localización del septo de la cámara de catéter para implante.

IV/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones más frecuentemente descritas relacionadas con el uso de las agujas Huber son:
- dolor en la punción o durante un tratamiento de quimioterapia,
- infección,
- inestabilidad, vuelco, expulsión con o sin extravasación,
- reducción de flujo u obstrucción de la aguja,
- fístula cutánea causada por punciones repetidas en la misma región cutánea,
- deformación distal de la aguja (obstruida en el fondo del depósito, o aplastamiento debido a la excesiva compresión bajo el apósito).

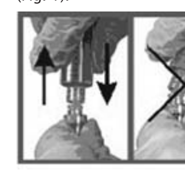
V/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A/ GENERALIDADES

- Este producto no protege contra la fuga de fluidos contaminados.
- Dispositivo médico de un solo uso. **NO DEBE REUTILIZARSE**. Una aguja dañada, o la reintroducción de la misma, pueden causar un pinchazo accidental con una aguja contaminada.
- Esterilizado con óxido de etileno. **NO DEBE REESTERILIZARSE**.
- **No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado, abierto, o si ya ha pasado de la fecha de caducidad.**
- Presione a fondo el capuchón del punto de inyección en Y antes de cada uso.
- Una mala conexión entre el dispositivo y el Luer después de retirar el capuchón de inyección puede provocar una embolia gaseosa.
- Punción en la cámara de catéter para implante: debe desplazarse siempre ligeramente del punto de punción precedente para evitar el riesgo de formación de un canal o una fístula entre el septo y la piel del paciente.
- **Dolor durante la perfusión: detener inmediatamente la perfusión** siempre por consejo y control médico.
- **Compruebe que la longitud de la aguja es adecuada a la cámara de catéter para implante y al espesor subcutáneo del paciente**: si esta es demasiado larga, la aguja o la cámara de catéter para implante puede dañarse en la punción; si esta es demasiado corta, la aguja podría no agujerear completamente el septo de la cámara de catéter de implante y la solución medicamentosa podría administrarse en los tejidos circundantes y/o la aguja podría obstruirse.
- No apoye demasiado fuerte la punta de la aguja en el fondo del depósito (podría dañarse el septo y curvar la aguja en el momento de la extracción).
- Si PPS® Flow+ no se utilizan correctamente en el momento de la extracción de la aguja de la cámara (eleve el pistón a posición vertical y bloquee totalmente el sistema hasta que se oiga un CLIC), la punta de la aguja podría salir del pistón, lo cual podría causar a un pinchazo accidental con una aguja contaminada.
- Durante la administración de soluciones fotosensibles, el tubo debe protegerse de la luz.
- **PPS® Flow+ no deben ser utilizados con sistemas de inyección de productos de contraste halto flujo.**

B/ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RELATIVAS AL SISTEMA CERRADO DE ACCESO LUER BD Q-SYTETM CONECTADO A ALGUNAS REFERENCIAS DE PPS® FLOW+

- El dispositivo BD Q-Syte™ está diseñado para ser utilizado ÚNICAMENTE con:
  - ◇ las líneas intravasculares
  - ◇ cualquier clase de empalme macho Luer-slip y Luer-lock conforme a las normas ISO
- Para utilizar correctamente el producto, el personal sanitario debe estar familiarizado y debidamente formado en la utilización de BD Q-Syte™. Su uso debe estar precedido por la aplicación de un protocolo establecido por el centro sanitario.
- Mantenga la integridad de la línea siguiendo las técnicas asépticas establecidas por el protocolo del centro sanitario.
- El dispositivo BD Q-Syte™ debe estar desinfectado con un antiséptico apropiado, como el isopropanol al 70% antes de cada uso. No utilice acetona.
- Para minimizar el reflujo sanguíneo en el catéter intravenoso, pellizque el tubo antes de la desconexión.
- Es recomendable cambiar el BD Q-Syte™ según el protocolo del centro sanitario, las directivas CDC (Estados Unidos), o si la integridad del producto está comprometida. No active (conexión + desconexión) el septo precortado del BD Q-Syte™ más de 100 veces. El dispositivo BD Q-Syte™ no debe utilizarse con agujas, agujas desgastadas, empalmes Luer no conformes a las normas ISO, o empalmes Luer ISO con defectos visibles. Si no se respeta esta advertencia podrían producirse fugas o un mal funcionamiento del dispositivo.
- Si se intenta inyectar con una aguja normal, o una aguja biselada a la altura del BD Q-Syte™, el dispositivo completo debe ser inmediatamente remplazado.
- En presencia de sangre, enjuague el dispositivo BD Q-Syte™ con un mínimo de 5 ml o hasta que el producto de aclarado esté limpio. Si el dispositivo no ha podido limpiarse se recomienda sustituirlo.
- Los empalmes Luer slip no deben permanecer sin vigilancia, ya que podrían desconectarse.
- En el momento de la conexión o desconexión del dispositivo BD Q-Syte™, sostenga el dispositivo y no la contera Luer hembra para evitar apretarlo demasiado o retirar accidentalmente el dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo BD Q-Syte™ con una jeringa Luer-slip, evite hacer demasiados giros al introducir o retirar la contera. No es necesaria mucha fuerza, ni girar demasiado, ya que el material es blando y la integridad del dispositivo podría verse comprometida.
- Durante la conexión o la desconexión con el dispositivo BD Q-Syte™, introduzca o retire siempre en modo rectilíneo el Luer macho (Fig. 1). Si este es introducido o retirado de modo oblicuo, el dispositivo podría funcionar mal o dañarse.
- Para evitar que se dañe el dispositivo, BD Q-Syte™, no gire el empalme Luer macho al introducirlo (Fig. 1).


Figura 1

VI/ PROCEDIMIENTO DE UTILIZACION

A/ GENERALIDADES

Respete las reglas de higiene y asepsia durante la utilización de la aguja Huber.
Prepare el punto de implantación para la inserción de la aguja estéril.
- **Seleccione el calibre** en función de la viscosidad del medicamento a perfundir, del flujo deseado **y la longitud adaptada** en función del espesor subcutáneo del paciente.
- Purgue el dispositivo. **Utilización del punto en Y Luer Lock**: en caso necesario, retire el tapón de inyección del punto en Y Luer Lock, fije un dispositivo de acceso sin aguja apropiada y conecte el punto en Y. O, inserte una aguja o cánula biselada en el septo en el centro del tapón de inyección y conecte el punto en Y.

Antes de cada utilización del punto de inyección, PEROUSE MEDICAL recomienda seguir el protocolo de desinfección validado conforme a la Guidance FDA relativa a los dispositivos de administración intravascular (15 abril 2005): desinfecte la superficie con compresas higiénicas con alcohol isopropílico al 70%. Secar.
- Retire la protección de la aguja e introdúzcala en el septo de la cámara implantada. Comience la inyección después de controlar la posición correcta y la buena permeabilidad del sistema.
- Aplique un apósito oclusivo estéril que permita una perfecta visibilidad de la zona de punción. Controle regularmente durante la inyección.

FRECUENCIA DE SUSTITUCIÓN

Estos productos deben ser sustituidos obedeciendo a las directivas de los centros de lucha contra las enfermedades (Centers for Disease Control o CDC, USA) para los dispositivos de administración, a la reglamentación específica local o nacional, a la práctica profesional estándar y/o a las reglas de su establecimiento.
Conforme a las directivas de los centros de lucha contra las enfermedades (CDC, USA) para la prevención de las infecciones asociadas a los catéteres intravasculares (9 de agosto de 2002 / 51(RR10);1-26), deben sustituirse los dispositivos de administración, incluidos los dispositivos secundarios y auxiliares en intervalos de, al menos 72 horas, salvo si se sospecha o confirma la aparición de una infección asociada al catéter.

MODO DE EMPLEO DEL SISTEMA CERRADO DE ACCESO LUER BD Q-SYTE™ PREVIAMENTE MONTADO EN LOS PPS® QUICK: Y EN ALGUNAS REFERENCIAS PPS® FLOW+

Conexión, perfusión y desconexión
1. Desinfecte el septo del BD Q-Syte™ antes de utilizarlo con un antiséptico apropiado, como el isopropanol al 70%.
2. Para asegurarse que el dispositivo BD Q-Syte™ está totalmente conectado, introduzca el empalme Luer macho en modo rectilíneo (Fig. 1). No lo introduzca en modo oblicuo (Fig. 1).
3. Después de realizar la conexión Luer, comience con la perfusión.
4. Para minimizar el reflujo sanguíneo en el catéter intravenoso, pellizque el tubo antes de proceder a la desconexión.
5. Para la desconexión, sostenga el dispositivo BD Q-Syte™ y retire el empalme Luer macho en modo rectilíneo (Fig. 1). No lo retire en modo oblicuo (Fig. 1).

El enjuague
1. Desinfecte el septo del BD Q-Syte™ antes de utilizarlo con un antiséptico apropiado, como el isopropanol al 70%.
2. Fije la contera Luer macho de la jeringa de aclarado al dispositivo. Para asegurarse que el dispositivo BD Q-Syte™ está totalmente conectado, introduzca el empalme Luer macho en modo rectilíneo (Fig. 1). No lo introduzca en modo oblicuo (Fig. 1).
3. Enjuague el dispositivo hasta que el líquido salga limpio. Si persisten los residuos, sustituya el dispositivo.
4. Para minimizar el reflujo sanguíneo en el catéter intravenoso, pellizque el tubo antes de proceder a la desconexión.
5. Para la desconexión, sostenga el dispositivo BD Q-Syte™ y retire el empalme Luer macho en modo rectilíneo (Fig. 1). No lo retire en modo oblicuo (Fig. 1).

B/ COLOCACIÓN

1. Desinfecte la zona de punción conforme al protocolo seguido por el centro hospitalario.
2. Seleccione la longitud de la aguja según la morfología del paciente (longitudes disponibles: 15-17-20-25-30-35 mm). La longitud 15mm queda reservada al uso pediátrico, y la longitud 35mm, a los pacientes corpulentos. La elección de una longitud de aguja que no fuera adecuada a la corpulencia del paciente puede generar complicaciones:
   - longitud demasiado corta: disminución total o parcial del flujo y/o auto expulsión de la aguja del septo, pudiendo causar una extravasación (necrosis)
   - longitud demasiado grande: efecto de balancín, lo cual provoca la expulsión de la aguja del septo (extravasación) y/o mala fijación de la aguja en la piel del paciente.
3. Sostenga los PPS® Flow+ por el extractor de modo que el cuerpo de la aguja quede perpendicular a la superficie de la piel (Fig. 2).
4. Perfore completamente el septo (Fig. 3) sin aplastar la punta en el fondo de la cámara. La enfermera notará que la punta de la aguja toca el fondo de la caja (indicación de perforación total del septo).
5. Después que la aguja sea implantada, hay que mantener sólidamente la aguja con un apósito oclusivo transparente de preferencia con una zona central no adhesiva de typo POLYFILM®.


Figura 2

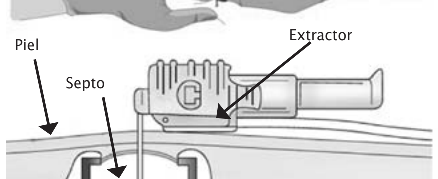
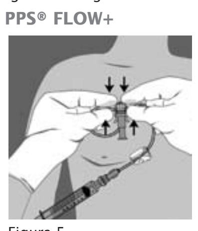


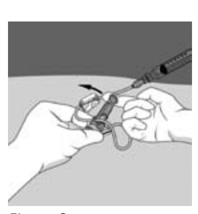
Figura 3

Atención: No apoye demasiado la punta de la aguja en el fondo de la caja, si no, la punta de la aguja podría torcerse con el consiguiente riesgo de daño del septo al retirar la aguja.

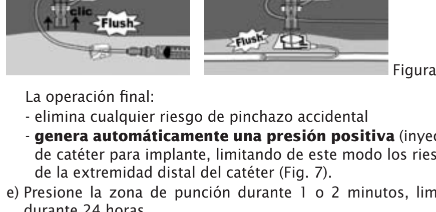
C/ EXTRACCIÓN DEL PPS® FLOW+


Figura 4


Figura 5


Figura 6

a) Efectúe un último aclarado con suero fisiológico (Fig 4).
b) Dejar la jeringa conectada a la tubería.
   N.B. Atención: Antes de retirar la aguja, y en caso de desear la desconexión de la jeringa, pellizque previamente el tubo de la PPS® Flow+ lo más cerca posible del empalme Luer (y no muy cerca de la parte de la aguja).
   Pase el tubo por la muesca de compresión situado encima de la parte extractora de la aguja de modo que se mantenga sólida. Durante esta manipulación procure no mover la aguja de la cámara para implante (estabilice la placa con dos dedos) (Fig. 5).
c) Eleve el pistón de la posición horizontal a la posición vertical (Fig. 6) manteniendo con dos dedos la placa cuadrada que está en contacto con la piel.
   Atención: Asegúrese de que inserta correctamente el tubo en la muesca del extractor. Un tubo mal colocado impedirá ejercer una presión positiva correcta durante la extracción de la aguja.
d) Utilizando el dedo pulgar, baje el pistón de modo que entre en contacto con la piel y eleve simultáneamente el extractor (con un movimiento hacia arriba) hasta oír un "clic" que indica el bloqueo total de la aguja (Fig. 7).



GESTO DE EXTRACCIÓN
PRESIÓN POSITIVA AUTOMÁTICA CON UNA MANO

Inyección automática de suero fisiológico en la extracción

Figura 7

La operación final:
- elimina cualquier riesgo de pinchazo accidental
- **genera automáticamente una presión positiva** (inyección de suero fisiológico) en la cámara de catéter para implante, limitando de este modo los riesgos de obstrucciones cruóricas a nivel de la extremidad distal del catéter (Fig. 7).

e) Presione la zona de punción durante 1 o 2 minutos, limpie la piel y aplique un apósito seco durante 24 horas.

D/ ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS USADOS

Las agujas u otros instrumentos cortantes deben desecharse en los recipientes para agujas adecuados a este fin y que se suministran para evitar cualquier riesgo de accidente con el personal. Las agujas y jeringas no deben destaparse antes de ser desechadas. Los dispositivos usados deben ser desechados conforme a las instrucciones del CDC (USA) y/o a las reglas de su establecimiento relativas a la protección contra los patógenos sanguíneos.

Atenciòn, consulte las instrucciones de empleo | STERILE EO Esterilizado con òxido de etileno | Solo uso, No reutilizar | Sin latex | Estéril, a menos que el envase esté abierto o danado | No debe reesterili-zarse

DEUTSCH

PPS® Flow+

SICHERHEITS-HUBERNADEL

Gebrauchsanleitung

I/ BESCHREIBUNG

Die PPS® Flow+ sind gebogene Sicherheits-Hubernadeln mit einer Verbindungsleitung.
Die gebogenen Sicherheits-Hubernadeln PPS® Flow+ sind erhältlich:
- in verschiedenen Längen und Durchmessern
- mit oder ohne lateralem Injektionssegment

Einige Referenzen von PPS® Flow+ gibt es mit einem auf den Luer-Lock Anschluss versiegelten geschlossenem Zugangssystem BD Q-Syte™:
- am distalen Leitungsende für die Sachnummern ohne Y-Anschluss
- oder nur am lateralen Injektionssegment für die Sachnummern mit Y-Anschluss

Sie werden geliefert mit:
- Luer-Lock-Anschlüssen, auf die aufgeschraubt sind:
  - ◇ verschlossene Schutzkappen (Ende der Hauptlinie), die nicht als Verschlussstopfen nicht dienen dürfen
  - ◇ Injektionssegmente mit einem Silikonseptum auf den Y-Anschlüssen
- und Klemmen.

Ihre Leitung ist DEHP-frei (ohne Di (2-Ethylhexyl) phthalat).
Die PPS® Flow+ sind in Packungen zu 12 Stück verpackt.

II/ ANWENDUNGSGEBIETE

Die Sicherheits-Hubernadeln PPS® Flow+ dienen der Verabreichung bzw. der Entnahme von Flüssigkeiten über implantierte Ports.
Die PPS® Flow+ sind so ausgelegt, **dass sie die Gefahr der Übertragung von im Blut enthaltenen Erregern durch versehentliche Nadelstiche ausschließen**. Die Referenzen ohne geschlossenes Luer-Zugangssystem BD Q-Syte™ schützt jedoch nicht vor anderen Übertragungsarten von Erregern im Blut.
Die Referenzen von PPS® Flow+ verfügen an ihrem Leitungsende über ein geschlossenes Luer-Zugangssystem BD Q-Syte™. Durch diese versiegelte Vorrichtung an der Leitung der Sicherheits-Hubernadel bleibt diese stets geschlossen. **Als Universalsystem** stellt BD Q-Syte™ in der Tat eine Barriere für Infektionen und Gase dar und verbessert auf diese Weise den Zugang für intravenöse Anwendungen. Die Auslegung dieses Systems garantiert die Asepsis des Katheters nach der Dekonnektion von Spritzen oder Perfusionsleitungen.
Das geschlossene Zugangssystem BD Q-Syte™ ist auf der Hubernadel bereits **vormontiert und trägt dadurch zu einer Vereinfachung der Pflege und der Einhaltung der Vorschriften bei.**
Die Entfernung der Sicherheits-Hubernadel PPS® Flow + mit einer Hand erzeugt **automatisch einen positiven Druck** (Injektion physiologischer Kochsalzlösung) in dem implantierbaren Katheter und begrenzt auf diese Weise die Gefahr von Obstruktionen aufgrund von Blutgerinnung im Bereich des distalen Katheterendes.

III/ KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Symptome auf der Haut:
- Erythem, Exanthem,
- Ungewöhnliche Schmerzen,
- Aussickern oder Auslaufen von Flüssigkeit, Fistel, Abszess, Verdacht auf oder Anzeichen für eine örtliche Infektion,
- Verdacht auf oder Anzeichen für eine Verdrehung der Kammer,
- Schwierigkeiten oder Unmöglichkeit, das Septum des Ports zu lokalisieren.

IV/ MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die am häufigsten beschriebenen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Hubernadel sind:
- Schmerzen beim Punktieren oder während einer chemotherapeutischen Behandlung,
- Infektion,
- Instabilität, Drehung, Ausstoß mit oder ohne Extravasation,
- Eingeschränkter Durchfluss oder verstopfte Nadel,
- Hautfistel durch wiederholtes Punktieren einer Stelle,
- Verbogene Nadelspitze (Aufstoßen auf dem Kammerboden oder Bruch durch Kompression unter dem Verband).

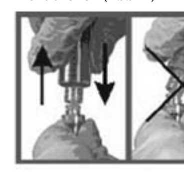
V/ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

A/ ALLGEMEINES

- Das Produkt bietet keinen Schutz vor dem Auslaufen kontaminierter Flüssigkeiten.
- Medizinisches Einmal-Produkt. **NICHT WIEDERVERWENDEN**. Eine beschädigte Nadel oder der Versuch, die Nadel erneut einzuführen, kann zu einer versehentlichen Stichverletzung mit einer kontaminierten Nadel führen.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN**.
- **Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet oder das Haltbarkeitsdatum überschritten ist.**
- Die Kappe des Y-Stücks zur Injektion vor Gebrauch jedes Mal gut festziehen.
- Eine unsachgemäße Verbindung zwischen der Vorrichtung und dem Luer kann nach dem Abnehmen der Injektionskappe zu einer Luftembolie führen.
- Punktion eines implantierbaren Ports: arbeiten Sie stets etwas versetzt von der letzten Punktionsstelle, um eine Schleuse oder Fistel zwischen dem Septum und der Haut des Patienten zu vermeiden.
- **Schmerzen während der Perfusion: Die Perfusion** mit ärztlicher Zustimmung und unter medizinischer Aufsicht **sofort abbrechen**.
- Überprüfen Sie, ob die Nadellänge zum implantierbaren Port und zur Dicke des subkutanen Gewebes des Patienten passt: Ist sie zu lang, kann die Nadel oder der Port bei der Punktion beschädigt werden. Ist sie zu kurz, kann die Nadel das Septum des implantierbaren Ports nicht vollständig durchstechen und die medikamentöse Lösung wird möglicherweise in das umliegende Gewebe verabreicht, oder die Nadel wird verstopft.
- Die Nadelspitze nicht zu stark auf den Kammerboden drücken. (Die Nadel könnte verbogen werden und damit das Septum beim Herausziehen beschädigen).
- Werden die PPS® Flow+ beim Herausziehen der Nadel aus dem Port nicht vorschriftsmäßig gehandhabt (Kolben in die waagerechte Lage heben und das System bis zum Einrasten/Klick-Geräusch vollständig verriegeln), ist es möglich, dass die Nadelspitze aus dem Kolben ragt und sich jemand versehentlich an einer kontaminierten Nadel verletzt.
- Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Lösungen muss die Leitung vor Licht geschützt werden.
- **Die PPS® Flow+ dürfen nicht in Verbindung mit Hochdruck-Injektionspumpen für Kontrastmittel verwendet werden.**

B/ WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEZÜGLICH DES GESCHLOSSENEN LUER-ZUGANGSSYSTEMS BD Q-SYTE™, DAS AN EINIGEN REFERENZEN VON PPS® FLOW+ ANGESCHLOSSEN WIRD

- Die Vorrichtung BD Q-Syte™ ist ausgelegt für die AUSSCHLIESSLICHE Verwendung mit:
  - ◇ intravaskulären Leitungen
  - ◇ allen Arten von ISO-Norm konformen männlichen Luer-Slip- und Luer-Lock-Ansätzen
- Um das Produkt sachgemäß zu handhaben, muss das Pflegepersonal mit dem Gebrauch des BD Q-Syte™ vertraut und entsprechend geschult sein. Der Einsatz des Produkts muss unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhausprotokolls erfolgen.
- Die Integrität der Leitung ist unter Einhaltung der aseptischen Techniken des Krankenhausprotokolls zu erhalten.
- Die Vorrichtung BD Q-Syte™ ist vor jedem Gebrauch mit einem geeigneten Antiseptikum wie Isopropanol 70 % zu desinfizieren. Verwenden Sie kein Aceton.
- Um den Blutreflux im intravenösen Katheter zu minimieren, Rohrleitung vor der Dekonnektion abklemmen.
- Es wird empfohlen, BD Q-Syte™ gemäß dem Krankenhausprotokoll, den CDC-Richtlinien (USA) oder wenn die Integrität des Produkts gefährdet ist auszutauschen. Das gekerbte Septum des BD Q-Syte™ nicht mehr als 100 Mal aktivieren (Konnektion + Dekonnektion). Die Vorrichtung BD Q-Syte™ darf nicht in Verbindung mit nicht ISO-Norm konformen Nadeln, Luer-Anschlüssen oder mit ISO-Luer Anschlüssen mit sichtbaren Schäden verwendet werden. Eine Missachtung dieses Warnhinweises kann zu Undichtigkeiten und/oder einer fehlerhaften Funktion der Vorrichtung führen.
- Wird versucht, eine Injektion mit einer Nadel oder mit einer stumpfen Nadel im Bereich des BD Q-Syte™ vorzunehmen, muss die gesamte Vorrichtung unverzüglich ausgetauscht werden.
- Ist Blut vorhanden, die Vorrichtung BD Q-Syte™ mit mindestens 5 ml spülen bzw. so lange, bis das Spülmittel klar ist. Konnte die Vorrichtung nicht gereinigt werden, so wird empfohlen, diese auszutauschen.
- Die Luer-Slip-Anschlüsse dürfen nicht unbeaufsichtigt sein, da die Gefahr besteht, dass sie sich lösen.
- Bei der Konnektion oder der Dekonnektion mit der Vorrichtung BD Q-Syte™, die Vorrichtung selbst festhalten, nicht den weiblichen Luer-Ansatz, um einen zu starken Druck oder ein ungewolltes Abziehen der Vorrichtung zu vermeiden.
- Bei einer Verwendung der Vorrichtung BD Q-Syte™ in Verbindung mit einer Luer-Slip-Spritze, vermeiden Sie übermäßige Drehungen beim Einführen oder bei der Entfernung des Ansatzes. Es ist unnötig, übermäßig Kraft aufzuwenden oder viel zu drehen, da das Material weich ist und die Integrität der Vorrichtung gefährdet werden könnte.
- Bei der Konnektion oder der Dekonnektion mit der Vorrichtung BD Q-Syte™ den männlichen Luer-Ansatz stets im rechten Winkel einführen bzw. entfernen (Abb. 1). Wird er schräg eingeführt, besteht die Gefahr, dass die Vorrichtung nicht richtig funktioniert oder beschädigt wird.
- Um die Vorrichtung BD Q-Syte™ nicht zu beschädigen, den männlichen Luer-Ansatz beim Einführen nicht drehen (Abb. 1).


Abbildung 1

VI/ VERFAHRENSWEISE

A/ ALLGEMEINES

Halten Sie bei der Verwendung von Hubernadeln die Vorschriften zu Hygiene und Asepsis ein. Bereiten Sie den Implantationsbereich zur sterilen Nadelinsertion vor.
- **Wählen Sie die Gauge-Größe entsprechend** der Viskosität des zu perfundierenden Arzneimittels, der erforderlichen Durchflussrate sowie **eine geeignete Länge** entsprechend der Dicke des subkutanen Gewebes des Patienten.
- Die Vorrichtung entleeren. **Verwendung des Luer-Lock-Y-Stücks**: Wenn zweckmäßig, die Injektionskappe vom Luer-Lock Y-Stück abnehmen, eine geeignete nadelfreie Vorrichtung anschließen und das Y-Stück vorfüllen. Oder eine Nadel oder eine stumpfe Kanüle in das Septum in der Mitte der Injektionskappe einführen und das Y-Stück vorfüllen.

PEROUSE MEDICAL empfiehlt, **vor jedem Gebrauch des Injektionssegments**, das entsprechend der FDA Guidance on Premarket Notifications For Intravascular Administration Sets (15. April 2005) erstellte Desinfektionsprotokoll einzuhalten: Oberfläche mit Waschtupfern mit Isopropylalkohol 70 % desinfizieren. Trocknen.
- Nadelschutz abnehmen und die Nadel in das Septum des implantierten Ports einführen. Nach Überprüfung der Position und der Durchgängigkeit des Systems mit der Injektion beginnen.
- Einen sterilen Okklusionsverband anlegen, der eine gute Sicht auf die Punktionsstelle gewährt. Während des Injizierens regelmäßig kontrollieren.

AUSTAUSCH-INTERVALL

Diese Produkte sind den Richtlinien der Zentren für Krankheitsbekämpfung (Centers for Disease Control and Prevention bzw. CDC, USA) für Verabreichungs-Sets, den lokalen und nationalen Richtlinien, der üblichen Berufspraxis und/oder den in Ihrer Einrichtung geltenden Vorschriften entsprechend auszutauschen.
Gemäß den Richtlinien der Zentren für Krankheitsbekämpfung (CDC, USA) zur Prävention von Infektionen in Verbindung mit intravaskulären Kathetern (9. August 2002/51(RR10);1-26) sind Verabreichungs-Sets, einschließlich Hilfsmittel und Zubehörteile, in Intervallen von mindestens 72 Std. auszutauschen, sofern kein Verdacht auf eine katheterbedingte Infektion besteht oder eine solche vorliegt.

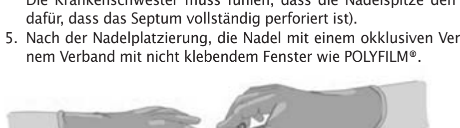
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS GESCHLOSSENE LUER ZUGANGSSYSTEM BD Q-SYTE™, VORMONTIERT AUF DEN PPS® QUICK UND AUF EINIGEN REFERENZEN VON PPS® FLOW+

Konnektion, Perfusion und Dekonnektion:
1. Vor dem Gebrauch das Septum des BD Q-Syte™ mit einem geeigneten Antiseptikum, wie z. B. Isopropanol 70 % desinfizieren.
2. Um sicherzustellen, dass die Vorrichtung BD Q-Syte™ richtig eingreift, den männlichen Luer-Ansatz im rechten Winkel einführen (Abb. 1). Nicht schräg einführen (Abb. 1).
3. Nach der Konnektion des Luer mit der Perfusion beginnen.
4. Um den Blutreflux im intravenösen Katheter zu minimieren, Leitung vor der Dekonnektion abklemmen.
5. Zur Dekonnektion die Vorrichtung BD Q-Syte™ festhalten und den männlichen Luer-Ansatz im rechten Winkel entfernen (Abb. 1). Nicht schräg herausziehen (Abb. 1).

Spülen
1. Vor dem Gebrauch das Septum des BD Q-Syte™ mit einem geeigneten Antiseptikum, wie z. B. Isopropanol 70 % desinfizieren.
2. Den männlichen Luer-Ansatz der Spülspritze an der Vorrichtung befestigen. Um sicherzustellen, dass die Vorrichtung BD Q-Syte™ richtig eingreift, den männlichen Luer-Ansatz im rechten Winkel einführen (Abb. 1). Nicht schräg einführen (Abb. 1).
3. Die Vorrichtung spülen, bis das Spülmittel klar ist. Wenn Rückstände zurückbleiben, die Vorrichtung austauschen.
4. Um den Blutreflux im intravenösen Katheter zu minimieren, Leitung vor der Dekonnektion abklemmen.
5. Zur Dekonnektion die Vorrichtung BD Q-Syte™ festhalten und den männlichen Luer-Ansatz im rechten Winkel entfernen (Abb. 1). Nicht schräg herausziehen (Abb. 1).

B/ PLATZIERUNG

1. Den Punktionsbereich dem Krankenhausprotokoll entsprechend desinfizieren.
2. Die Nadellänge entsprechend der Morphologie des Patienten wählen (verfügbare Längen: 15-17-20-25-30-35 mm). Die Länge von 15 mm ist der Pädiatrie vorbehalten, die Länge von 35 mm korpulenten Patienten. Die Wahl einer für den Körperumfang des Patienten unpassende Nadellänge kann zu Komplikationen führen:
   - zu kurze Nadel: partielle oder totale Durchflusseinschränkung und/oder automatischer Ausstoß der Nadel aus dem Septum, der zu einer Extravasation (Nekrose) führen kann
   - zu lange Nadel: Schaukeleffekt, der die Nadel aus dem Septum ausstoßen kann (Extravasation) und/oder schlechte Befestigung der Nadel auf der Haut des Patienten.
3. Die PPS® Flow+ derart am Extraktor halten, dass sich der Nadelkörper senkrecht zur Hautoberfläche befindet (Abb. 2).
4. Vollständig durch das Septum fahren (Abb. 3), ohne die Spitze am Kammerboden zu beschädigen. Die Krankenschwester muss fühlen, dass die Nadelspitze den Kammerboden berührt (Anzeichen dafür, dass das Septum vollständig perforiert ist).
5. Nach der Nadelplatzierung, die Nadel mit einem okklusiven Verband befestigen, am besten mit einem Verband mit nicht klebendem Fenster wie POLYFILM®.


Abbildung 2

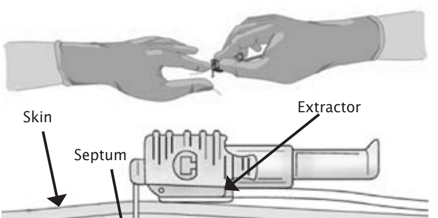


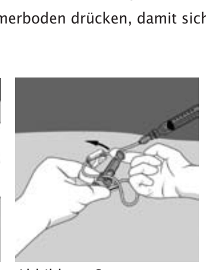
Abbildung 3

Achtung: Die Nadelspitze nicht zu fest auf den Kammerboden drücken, damit sich die Nadel nicht verbiegt und beim Entfernen das Septum beschädigt.

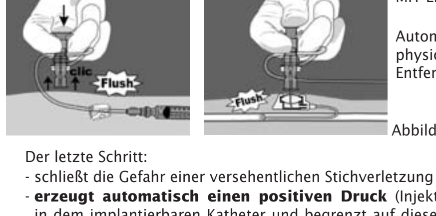
C/ ENTFERNEN


Abbildung 4


Abbildung 5


Abbildung 6

a) Eine letzte Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung vornehmen (Abb. 4).
b) Lassen Sie die Spritze an die Verbindungsleitung angeschlossen.
   N.B. Achtung: Sollten Sie die Spritze abschrauben, bevor die Nadel entfernt wird, muss die Leitung des PPS® Flow+ möglichst nahe am Luer-Ansatz abgeklemmt werden (nicht nahe an der Nadel).
   Die Leitung durch die Drucknut, die sich über dem Extraktorbereich der Nadel befindet, führen, so dass sie fest gehalten wird. Dabei ist darauf zu achten, dass die Nadel in dem implantierbaren Port nicht bewegt wird (Platte mit zwei Fingern halten) (Abb. 5).
c) Den Kolben aus der waagerechten in die senkrechte Lage bringen (Abb. 6), dabei die quadratische Platte, die die Haut berührt, mit zwei Fingern festhalten.
   Achtung: Die Leitung richtig in die Nut des Extraktors einführen. Bei einer falsch eingeführten Leitung ist es nicht möglich, den richtigen positiven Druck auszuüben, während die Nadel herausgezogen wird.
d) Mit dem Daumen den Kolben nach unten drücken, bis er die Haut berührt und gleichzeitig den Extraktor anheben (mit einer Aufwärtsbewegung), bis ein KLICK-Geräusch anzeigt, dass die Nadel vollständig eingerastet ist (Abb. 7).



BEWEGUNG BEI DER ENTFERNUNG
AUTOMATISCHER POSITIVER DRUCK MIT EINER HAND

Automatische Injektion von physiologischer Kochsalzlösung beim Entfernen

Abbildung 7

Der letzte Schritt:
- schließt die Gefahr einer versehentlichen Stichverletzung aus
- **erzeugt automatisch einen positiven Druck** (Injektion physiologischer Kochsalzlösung) in dem implantierbaren Katheter und begrenzt auf diese Weise die Gefahr von Obstruktionen aufgrund von Blutgerinnung im Bereich des distalen Katheterendes (Abb. 7).

e) Ein bis zwei Minuten auf den Punktionsbereich drücken, die Haut reinigen und einen trockenen Verband für 24 Stunden anlegen.

D/ ENTSORGEN DER GEBRAUCHTEN VORRICHTUNGEN

Nadeln und sonstige scharfe Instrumente müssen in geeigneten Nadelboxen entsorgt werden, um sicherzustellen, dass sich niemand verletzt. Nadeln und Spritzen werden vor der Entsorgung nicht wieder mit der Kappe verschlossen. Die gebrauchten Vorrichtungen müssen entsprechend der Anweisungen des CDC (USA) und/oder der Vorschriften Ihrer Einrichtung zum Schutz gegen die Übertragung von Erregern im Blut entsorgt werden.

Achtung, siehe Gebrauchs-anweisung | STERILE EO Sterilized with ethylene oxide | Einmal-Produkt, Nicht wiederver-wenden | Latex-frei | Steril, sofern Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet ist | Nicht erneut sterilisieren

PORTUGUÊS

PPS® Flow+

AGULHA DE HUBER DE SEGURANÇA

Instruções de utilização

I/ DESCRIÇÃO

Os PPS® Flow+ são
agulhas de Huber curvas de segurança com uma linha de conexão.
As agulhas de Huber curvas de segurança PPS® Flow+ estão disponíveis:
- em diferentes comprimentos e diâmetros
- com ou sem zona de injecção lateral

Algumas referências de PPS® Flow+ estão disponíveis com sistema fechado de acesso Luer BD Q-Syte™ (pré -selado sobre a ficha Luer lock dos tubos):
- ao nível da extremidade distal dos tubos para as referências sem conector em "Y"
- ou somente ao nível da zona de injecção lateral para as referências com conector em "Y"

São fornecidas com:
- conectores Luer Lock sobre os quais são aparafusados
  - ◇ tampas protectoras fechadas (extremidade da linha principal) que não devem servir de tampa obturadora
  - ◇ zonas de injecção com um septo de silicone sobre os conectores em "Y"
- e grampos.

Os seus tubos não têm DEHP (di-2 (etilhexiyl-ftalato)).
As PPS® Flow+ são acondicionadas em caixas de 12 unidades.

II/ INDICAÇÕES

As agulhas de Huber de segurança PPS® Flow+ são indicadas para a administração ou remoção de fluidos por intermédio de câmaras com cateter implantáveis.
As PPS® Flow+ foram desenvolvidas **para evitar as exposições aos patogénicos sanguíneos causados por picadas de agulha acidentais**. As referências sem sistema fechado de acesso Luer BD Q-Syte™ não protegem contra as outras vias de transmissão de patogénicos sanguíneos.
As referências de PPS® Flow+ possuem na extremidade dos seus tubos de um sistema fechado de acesso Luer BD Q-Syte™. Graças a esse dispositivo selado sobre os tubos da agulha de Huber de segurança, esta mantém-se sempre fechada. Sendo um **sistema universal**, o BD Q-Syte™ constitui na realidade uma barreira infecciosa e gasosa, melhorando assim o acesso às vias intravenosas. A sua concepção garante a assepsia do cateter após a remoção de uma seringa ou linha de perfusão.
Já montado na agulha de Huber, **o sistema fechado BD Q-Syte™ participa na simplificação do processo de tratamento e respeito pelas boas práticas**. A remoção com uma só mão da agulha de Huber de segurança PPS® Flow +, provoca automatica e simultaneamente uma pressão positiva (injecção de soro fisiológico) na câmara com cateter implantável, limitando assim os riscos de obstruções cruóricas ao nível da extremidade distal do cateter.

III/ CONTRA-INDICAÇÕES

Presença na pele de:
- eritema, exantema,
- dor incomum,
- infiltração, corrimento de líquido, fístula, abcesso, qualquer sinal ou suspeita de infecção local,
- qualquer sinal ou suspeita de refluxo da câmara,
- dificuldade ou impossibilidade de localização do septo da câmara com cateter implantável.

IV/ COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações ligadas à utilização de agulhas de Huber descritas mais frequentemente são:
- dor durante a punção ou durante um tratamento de quimioterapia,
- infecção,
- instabilidade, refluxo, expulsão com ou sem derrame,
- falta de fluxo ou obstrução da agulha,
- fístula cutânea devido às punções repetidas na mesma região cutânea,
- deformação distal da agulha (batente no fundo do reservatório, ou esmagamento devido a uma compressão sobre o penso).

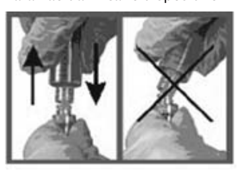
V/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A/ PONTOS GERAIS

- Este produto não protege contra a fuga de fluidos contaminados.
- Dispositivo médico de utilização única. **NÃO REUTILIZAR**. Uma agulha danificada ou uma tentativa de reintrodução da agulha poderão causar uma picada acidental com uma agulha contaminada.
- Esterilizado com óxido de etileno. **NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR**.
- **Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade estiver ultrapassada.**
- Fechar bem a tampa da área de injecção antes de cada utilização.
- Uma má ligação entre o dispositivo e o Luer após a remoção da tampa de injecção poderá provocar uma embolia gasosa.
- Punção na câmara com cateter implantável: afastar-se sempre ligeiramente do ponto de punção precedente, de modo a evitar o risco de formação de um canal ou de uma fístula entre o septo e a pele do paciente.
- **Dor durante a perfusão: interromper imediatamente a perfusão** com aviso e controlo médico.
- **Verificar se o comprimento da agulha está adaptado à câmara com cateter implantável e à espessura subcutânea do paciente**: se este for demasiado comprido, a agulha ou a câmara com cateter implantável poderá ser danificada durante a punção; se este for demasiado curto, a agulha poderá não perfurar completamente o septo da câmara com cateter implantável e a solução medicamentosa poderá ser administrada nos tecidos circundantes e/ou a agulha poderá ficar bloqueada.
- Não apoiar com muita força a ponta da agulha no fundo do reservatório (rico de curvar a agulha e danificar o septo durante a remoção)
- Se as PPS® Flow+ não forem utilizadas correctamente durante a remoção da agulha da câmara (levantar o pistão para a posição vertical e bloquear totalmente o sistema até fazer CLIQUE), a ponta da agulha poderá sair do pistão, o que poderá conduzir a uma picada acidental com uma agulha contaminada.
- Durante a administração de soluções fotossensíveis, os tubos devem ser protegidos da luz.
- As PPS® Flow+ não devem ser utilizadas com sistemas de injecção de alta pressão de produtos de contraste.

B/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELATIVAS AO SISTEMA FECHADO DE ACESSO LUER BD Q-SYTE™ LIGADO A DETERMINADAS REFERÊNCIAS PPS® FLOW+

- O dispositivo BD Q-Syte™ foi desenvolvido para ser utilizado UNICAMENTE com:
  - ◇ as linhas intravasculares
  - ◇ todo o tipo de conectores machos Luer-slip e Luerlock
- conforme as normas ISO
- Para utilizar correctamente o produto, os funcionários devem estar familiarizados e devidamente formados na utilização do BD Q-Syte™. A sua utilização deve ser precedida pela aplicação de um protocolo estabelecido pela instituição.
- Manter a integridade da linha seguindo as técnicas assépticas estabelecidas pelo protocolo da instituição.
- O dispositivo BD Q-Syte™ deve ser desinfectado com um anti-séptico apropriado, como o isopropanol a 70 % antes de cada utilização. Não utilizar acetona.
- Para minimizar o refluxo sanguíneo no cateter intravenoso, grampear os tubos antes de desligar.
- É recomendado que se mude o BD Q-Syte™ conforme o protocolo da instituição, as directivas CDC (Estados Unidos) ou se a integridade do produto foi comprometida. Não activar (ligar + desligar) o septo pré-dividido do BD Q-Syte™ mais de 100 vezes. O dispositivo BD Q-Syte™ não deve ser utilizado com agulhas, agulhas gastas, conectores Luer não conformes com as normas ISO ou conectores Luer ISO com defeitos visíveis. Se esta advertência não for respeitada, poderão ocorrer fugas e/ou um mau funcionamento do dispositivo.
- Se se experimentar injectar com uma agulha ou uma agulha gasta ao nível do BD Q-Syte™, o dispositivo completo deve ser imediatamente substituído.
- Na presença de sangue, lavar o dispositivo BD Q-Syte™ com um mínimo de 5 ml ou até que o produto de lavagem fique límpido. Se o dispositivo não pôde ser limpo, recomenda-se a sua substituição.
- Os conectores Luer slip não devem estar sem monitorização porque correm o risco de se desligar.
- Durante o ligar ou desligar do dispositivo BD Q-Syte™, segurar o próprio dispositivo e não o conector Luer fêmea para evitar de fechar ou de remover acidentalmente o dispositivo.
- Ao utilizar o dispositivo BD Q-Syte™ com uma seringa Luer-slip, evitar de virar mais ao introduzir ou retirar o conector. Não é necessário utilizar uma força excessiva nem virar mais porque o material é mole e a integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.
- Durante o ligar ou desligar com o dispositivo BD Q-Syte™, introduzir sempre ou retirar de forma rectilínea o conector Luer macho (Fig. 1). Se for introduzido ou retirado obliquamente, o dispositivo corre o risco de funcionar mal ou de ficar danificado.
- Para não danificar o dispositivo BD Q-Syte™, não virar o conector Luer macho ao introduzi-lo (Fig. 1).


Figura 1

VI/ PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

A/ PONTOS GERAIS

Respeitar as regras de higiene e de assepsia durante a utilização da agulha de Huber.
Preparar a área de implantação para a inserção da agulha esterilizada.
- **Seleccionar o calibre** em função da viscosidade do medicamento objecto de transfusão, do fluxo desejado e do **comprimento adaptado** em função da espessura subcutânea do paciente.
- Limpar o dispositivo. **Utilização da área do Luer Lock**: se apropriado, tirar o conector de injecção da área do Luer Lock, fixar um dispositivo de acesso sem agulha apropriada e iniciar a área em Y. Ou inserir uma agulha ou uma cânula estreita no septo do centro do conector de injecção e iniciar a área em Y.

Antes de cada utilização da área de injecção, a PEROUSE MEDICAL recomenda o seguimento do protocolo de desinfecção que foi validado de acordo com a Directiva FDA relativa aos dispositivos de administração intravascular (15 de Abril de 2005): desinfectar a superfície com compressas de limpeza que contenham álcool isopropílico a 70 %. Secar.
- Tirar a protecção da agulha e inserir a agulha no septo da câmara implantada. Iniciar a injecção após ter controlado a posição correcta e a boa permeabilidade do sistema.
- Aplicar um penso oclusivo esterilizado que permita uma visibilidade perfeita da zona de punção. Controlar regularmente durante a injecção.

FREQUÊNCIA DE SUBSTITUIÇÃO

Estes produtos devem ser substituídos de acordo com as directivas dos centros de controlo de doenças (Centers for Disease Control ou CDC, EUA) para os dispositivos de administração, com as regulamentações específicas locais ou nacionais, com a prática profissional padrão e/ou com as normas do vosso estabelecimento.
De acordo com as directivas dos centros de controlo de doenças (CDC, EUA) para a prevenção de infecções associadas com cateteres intravasculares (9 de Agosto de 2002 / 51(RR10);1-26), deve substituir-se os dispositivos de administração, incluindo os dispositivos secundários e auxiliares em intervalos de pelo menos 72 horas, excepto se houver suspeita ou diagnóstico de uma infecção associada ao cateter.

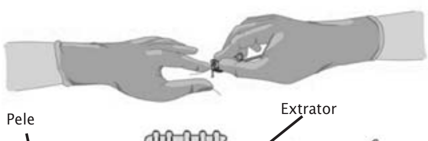
MODO DE EMPREGO DO SISTEMA FECHADO DE ACESSO LUER BD Q-SYTE™ PRÉ-MONTADO NAS PPS® QUICK E DETERMINADAS REFERÊNCIAS DE PPS® FLOW+

Ligar, perfusão e desligar
1. Desinfectar o septo do BD Q-Syte™ antes de utilizar com um anti-séptico apropriado como o isopropanol a 70 %.
2. Para assegurar que o dispositivo BD Q-Syte™ está completamente activado, introduzir o conector Luer macho de forma rectilínea (Fig. 1). Não introduzir obliquamente (Fig. 1).
3. Após a ligação Luer, iniciar a perfusão.
4. Para minimizar o refluxo sanguíneo no cateter intravenoso, prender os tubos antes de desligar.
5. Para desligar, agarrar no dispositivo BD Q-Syte™ e retirar o conector Luer macho de forma rectilínea (Fig. 1). Não retirar obliquamente (Fig. 1).

Limpeza
1. Desinfectar o septo do BD Q-Syte™ antes de utilizar com um anti-séptico apropriado como o isopropanol a 70 %.
2. Ligar o conector Luer macho da seringa de limpeza ao dispositivo. Para assegurar que o dispositivo BD Q-Syte™ está totalmente activado, introduzir o conector Luer macho de forma rectilínea (Fig. 1). Não introduzir obliquamente (Fig. 1).
3. Lavar o dispositivo até que o líquido saia límpido. Se os resíduos persistirem, substituir o dispositivo.
4. Para minimizar o refluxo sanguíneo no cateter intravenosos, grampear os tubos antes de desligar.
5. Para desligar, agarrar no dispositivo BD Q-Syte™ e retirar o conector Luer macho de forma rectilínea (Fig. 1). Não retirar obliquamente (Fig. 1).

B/ INTRODUÇÃO

1. Desinfectar a zona de punção conforme o protocolo do centro hospitalar.
2. Escolher o comprimento da agulha segundo a morfologia do paciente (comprimentos disponíveis: 15-17-20-25-30-35 mm). O comprimento 15mm está reservado à pediatria e o comprimento 35mm aos pacientes corpulentos. A escolha de um comprimento de agulha que não seja adaptado à corpulência do paciente pode gerar complicações:
   - comprimento demasiado curto: diminuição parcial ou total do fluxo e/ou auto expulsão da agulha do septo podendo provocar um derrame (necrose)
   - comprimento demasiado comprido: efeito de báscula podendo expulsar a agulha do septo (derrame) e/ou má fixação da agulha sobre a pele do paciente.
3. Agarrar nas POLYPERF® Safe, PPS® Quick ou PPS® Flow+ pelo extractor de forma a que o corpo da agulha fique perpendicular à superfície da pele (Fig 2).
4. Atravessar completamente o septo (Fig 3) não esmagando a ponte no fundo da câmara. O(a) enfermeiro(a) deve sentir que a ponta da agulha toca no fundo da estrutura (indicação de perfuração total do septo).
5. Depois da agulha introduzida, fixá-la solidamente com um penso oclusivo transparente de preferência com uma zona central não adesiva tipo POLYFILM®.


Figura 2

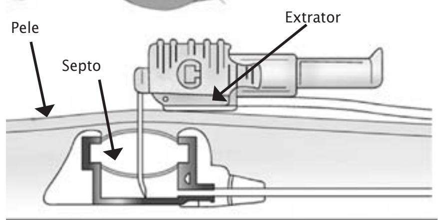
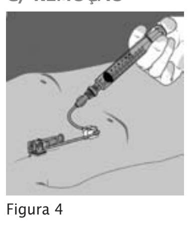
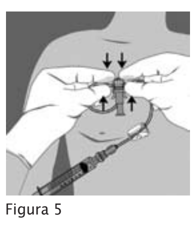


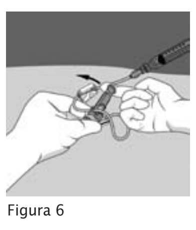
Figura 3

Atenção: Não apoiar demasiado a ponta da agulha sobre o fundo da estrutura, pois a ponta da agulha poderá curvar-se com risco de danificar o septo ao retirar a agulha.

C/ REMOÇÃO


Figura 4


Figura 5


Figura 6

a) Efectuar uma última limpeza com soro fisiológico (Fig 4).
b) Deixar a seringa ligada ao tubo.
   N.B. Atenção: Antes da remoção da agulha, no caso de desejar desligar da seringa, grampear a priori o tubo da PPS® Flow+ o mais próximo possível do conector Luer (e não o mais próximo possível da parte da agulha). Passar o tubo pela ranhura de compressão situada em cima da parte do extractor da agulha para que fique solidamente seguro. Durante essa manipulação, certifique-se que não faz mover a agulha na câmara implantável (estabilizar a plataforma à distância de dois dedos) (Fig 5).
c) Levantar o pistão da posição horizontal para a posição vertical (Fig 6) mantendo à distância de dois dedos a plataforma quadrada que está em contacto com a pele.
   Atenção: Inserir bem o tubo na ranhura do extractor. Tubos mal inseridos não permitirão efectuar uma pressão positiva correcta durante a remoção da agulha.
d) Com a ajuda do dedo indicador, baixar o pistão de forma a colocá-lo em contacto com a pele e levantar simultaneamente o extractor (com um movimento para cima) até ouvir um "clique" indicando o fechamento total da agulha (Fig 7).

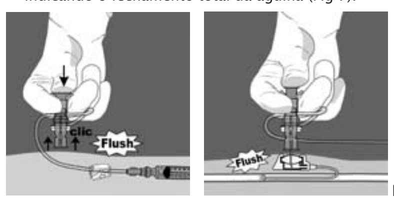


Figura 7

A operação final:
- elimina todos os riscos de picada acidental
- **provoca automaticamente uma pressão positiva** (injecção de soro fisiológico) na câmara com cateter implantável, limitando assim os riscos de obstruções cruóricas ao nível da extremidade distal do cateter (Fig 7).

e) Comprimir a zona de punção durante 1 a 2 minutos, limpar a pele e aplicar um penso seco durante 24 horas.

D/ ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS USADOS

As agulhas e outros instrumentos afiados devem ser eliminados nas caixas para agulhas apropriadas fornecidas a fim de evitar qualquer risco para o pessoal. As agulhas e seringas não devem ser tapadas antes da eliminação. Os dispositivos usados devem ser eliminados conforme as instruções do CDC (EUA) e/ou outras normas do vosso estabelecimento relativas à protecção contra os patogénicos sanguíneos.

Atenção, consulte as instruções de utilização | STERILE EO Esterilizado con òxido de etileno | Utilização única, não reutilizar | Sem látex | Esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada | Não voltar a esterilizar

PEROUSE MEDICAL

ITALIANO

PPS® Flow+

AGO DI HUBER DI SICUREZZA

Istruzioni per l'uso

I/ DESCRIZIONE

I PPS® Flow+ sono degli aghi di Huber curvi di sicurezza dotati di una linea di raccordo.
Gli aghi di Huber curvi di sicurezza PPS® Flow+ sono disponibili:
- in varie lunghezze e diametri
- con o senza sito d'iniezione laterale

Alcuni modelli di PPS® Flow+ sono disponibili con sistema chiuso d'accesso Luer BD Q-Syte™ (presigillato sul Luer lock femmina del tubo):
- al livello dell'estremità distale del tubo per i modelli senza raccordo in "Y"
- o solamente a livello del sito d'iniezione laterale per i modelli con raccordo in "Y"

Sono forniti con:
- raccordi Luer Lock sui quali sono avvitati
  - ◇ dei tappi di protezione chiusi (estremità della linea principale) che non devono essere utilizzati come tappi otturatori
  - ◇ dei siti d'iniezione con setto in silicone sui raccordi in "Y"
- e dei clamp.

Il tubo è privo di DEHP (di-2 etilesilftalato).
PPS® Flow+ sono confezionati in scatole di 12 unità.

II/ INDICAZIONI

Gli aghi di Huber di sicurezza PPS® Flow+ sono indicati per la somministrazione o il prelievo di fluidi attraversi della camere a catetere impiantabili.
I PPS® Flow+ sono studiati **per evitare le esposizioni ai patogeni ematici causati da punture d'ago accidentali**. I modelli senza sistema chiuso d'accesso Luer BD Q-Syte™ non proteggono contro le altre vie di trasmissione di patogeni ematici.
I modelli di PPS® Flow+ dispongono all'estremità del loro tubo di un sistema chiuso d'accesso Luer BD Q-Syte™. Grazie a questo dispositivo sigillato sul tubo dell'ago di Huber di sicurezza, quest'ultimo rimane sempre chiuso. **Sistema universale**, il BD Q-Syte™ costituisce infatti una barriera infettiva e gassosa, che migliora l'accesso alle vie intravenose. La sua realizzazione garantisce l'asepsi del catetere dopo la rimozione di una siringa o linea di perfusione.
Già preinstallato sull'ago di Huber, **il sistema chiuso BD Q-Syte™ contribuisce alla semplificazione della procedura di cura e al rispetto delle buone pratiche**. La rimozione ad una sola mano dell'ago di Huber di sicurezza PPS® Flow+ genera automaticamente e simultaneamente una pression positiva (iniezione di soluzione fisiologica) nella camera a catetere impinatabile, limitando così i rischi d'ostruzioni cruoriche a livello dell'estremità distale del catetere.

III/ CONTROINDICAZIONI

Sulla pelle, in presenza di:
- eritema, esantema,
- dolore insolito,
- trasudazione, scorrimento di liquido, fistola, ascesso, segni o sospetto d'infezione locale,
- segni o sospetto di ribaltamento della scatola,
- difficoltà o impossibilità d'individuazione del setto e della camera a catetere impiantabile.

IV/ COMPLICANZE POSSIBILI

Le complicanze più frequenti, legate all'utilizzo degli aghi di Huber sono:
- dolore al momento della puntura o durante un trattamento di chemioterapia,
- infezione,
- instabilità, ribaltamento, espulsione con o senza extravasazione,
- mancanza di flusso o ostruzione dell'ago,
- fistola cutanea dovuta a iniezioni ripetute nella medesima regione cutanea,
- deformazione distale dell'ago (incastrato nel fondo del reservoir, o schiacciamento dovuto a una compressione sotto il cerotto).

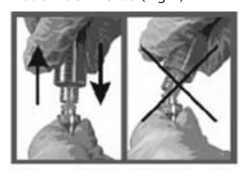
V/ AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

A/ GENERALITÀ

- Questo prodotto non protegge dalla fuoriuscita di fluidi contaminati.
- Dispositivo medico monouso. **NON RIUTILIZZARE**. Un ago danneggiato o un tentativo di reintroduzione dell'ago possono causare un'iniezione accidentale con un ago contaminato.
- Sterilizzato con ossido di etilene. **NON RISTERILIZZARE**.
- **Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato, aperto o se la data di scadenza è superata.**
- Chiudere a fondo il tappo del sito d'iniezione in Y prima di ogni utilizzo.
- Una connessione scorretta tra il dispositivo e il Luer dopo la rimozione del tappo d'iniezione può provocare un'embolia gassosa.
- Iniezione nella camera a catetere impiantabile: spostarsi sempre leggermente dal punto d'iniezione precedente, in modo da evitare il rischio di formazione di un canale o di una fistola tra il setto e la pelle del paziente.
- **Dolore durante la perfusione: interrompere immediatamente la perfusione** con parere e controllo di un medico.
- **Verificare che la lunghezza dell'ago si adatta alla camera e a catetere impianatabile e allo spessore sottocutaneo del paziente**: se è troppo lungo, l'ago o la camera a catetere impianatabile possono essere danneggiati al momento dell'iniezione; se è troppo corto, l'ago può non forare completamente il setto della camera a catetere impiantabile e la soluzione medicamentosa può essere somministrata nei tessuti circostanti e/o l'ago può otturarsi.
- Non appoggiare troppo forte la punta dell'ago sul fondo del reservoir (rischio di curvare l'ago e danneggiare il setto al momento della rimozione).
- Se PPS® Flow+ non sono utilizzati correttamente al momento della rimozione dell'ago dalla camera (alzare il pistone in posizione verticale e bloccare totalmente il sistema fino al CLIC), la punta dell'ago può uscire dal pistone, causando un'iniezione accidentale con ago contaminato.
- Al momento della somministrazione di soluzioni fotosensibili, il tubo deve essere protetto dalla luce.
- I PPS® Flow+ non devono essere utilizzati con sistemi d'iniezione a alta pressione di prodotti di contrasto.

B/ AVVERTIMENTI E PRECAUZIONE RELATIVI AL SISTEMA CHIUSO D'ACCESSO LUER BD Q-SYTE™ CONNESSO A CERTI MODELLI PPS® FLOW+

- Il dispositivo BD Q-Syte™ è concepito per essere utilizzato UNICAMENTE con:
  - ◇ le linee intravascolari
  - ◇ tutti i tipi di connettore maschio Luer-slip e Luerlock conformi alle norme ISO
- Per utilizzare correttamente il prodotto, gli infermieri devono familiarizzare ed essere adeguatamente formati all'utilizzo del BD Q-Syte™. Il suo utilizzo deve essere preceduto dall'applicazione di un protocollo stabilito dall'istituto.
- Mantenere l'integrità della linea seguendo le tecniche asettiche stabilite dal protocollo dell'istituto.
- Il dispositivo BD Q-Syte™ deve essere disinfettato con un antisettico appropriato, quale l'isopropanolo a 70% prima di ogni utilizzo. Non utilizzare acetone.
- Per minimizzare il reflusso sanguigno nel catetere intravenoso, clampare il tubo prima della disconnessione.
- Si raccomanda di cambiare il BD Q-Syte™ secondo il protocollo dell'istituto, le direttive CDC (Stati-Uniti) o se l'integrità del prodotto è compromessa. Non attivare (connessione + disconnessione) il setto aperto del BD Q-Syte™ oltre 100 volte. Il dispositivo BD Q-Syte™ non deve essere utilizzato con degli aghi, degli aghi smussati, dei raccordi Luer non conformi alle norme ISO o dei raccordi Luer ISO con difetti visibili. Se questa avvertenza non è rispettata, possono prodursi delle fughe e/o un cattivo funzionamento del dispositivo.
- Se si cerca d'iniettare con un ago o con un ago smussato a livello del BD Q-Syte™, è necessario rimuovere immediatamente l'intero dispositivo.
- In presenza di sangue, sciacquare il dispositivo BD Q-Syte™ con un minimo di 5 ml o fino a che il prodotto di risciacquo non sia limpido. Se il dispositivo non è stato pulito, si raccomanda di sostituirlo.
- I raccordi Luer slip non devono essere lasciati sul paziente senza sorveglianza poiché rischiano di staccarsi.
- Al momento della connessione o della deconnessione con il dispositivo BD Q-Syte™, tenere fermo il dispositivo stesso e non solamente l'attacco Luer femmina per evitare di stringere troppo o di togliere accidentalmente il dispositivo.
- Utilizzando il dispositivo BD Q-Syte™ con una siringa Luer-slip, evitare di girare troppo quando si introduce o si rimuove l'attacco. Non è necessario applicare una forza eccessiva né girare troppo perché il materiale è morbido e l'integrità del dispositivo potrebbe risultarne compromessa.
- Al momento della connessione o della deconnessione con il dispositivo BD Q-Syte™, inserire o ritirare sempre in modo rettilineo il raccordo Luer mascio (Fig.1). Se introdotto o rimosso obliquamente, il dispositivo rischia di funzionare scorrettamente o di danneggiarsi.
- Per non danneggiare il dispositivo BD Q-Syte™, non far ruotare il raccordo Luer maschio durante il suo inserimento (Fig.1).


Figura 1

VI/ PROCEDURA D'UTILIZZO

A/ GENERALITÀ

Rispettare le regole d'igiene e d'asepsi durante l'utilizzo dell'ago di Huber.
Preparare il sito d'impianto per l'inserimento dell'ago sterile.
- **Selezionare il gauge** in funzione della viscosità del medicamento da perfondere, del flusso desiderato e **la lunghezza adatta** in funzione dello spessore sottocutaneo del paziente.
- Spurgare il dispositivo. **Utilizzo del sito in Y Luer Lock**: all'occorrenza togliere il tappo d'iniezione del in Y Luer Lock, fissare un dispositivo senza ago appropriato e innescare il sito in Y. Oppure inserire un ago o una cannula smussata nel setto al centro del tappo d'iniezione e innescare il sito in Y.

Prima di ogni utilizzo del sito d'iniezione, PEROUSE MEDICAL raccomanda di seguire il protocollo di disinfezione convalidato in conformità alle Linee Guida FDA relative ai dispositivi di somministrazione intravascolare (15 aprile 2005): disinfettare la superficie con delle garze pulenti contenente alcool isopropilico a 70%. Asciugare.
- Togliere la protezione dell'ago e inserire l'ago nel setto della camera impiantata. Iniziare l'iniezione dopo aver controllato che la posizione sia corretta e che ci sia una buona permeabilità di sistema.
- Applicare un cerotto occlusivo sterile che permetta una visibilità perfetta della zona d'iniezione. Controllare regolarmente durante l'iniezione.

FREQUENZA DI SOSTITUZIONE

Questi prodotti devono essere sostituiti in conformità alle direttive dei centri di lotta contro le malattie (Centri per il Controllo delle Malattie o CDC, USA) per i dispositivi di somministrazione, alle regolamentazioni specifiche locali o nazionali, alla pratica professionale standard e/o alle regole del vostro istituto.
In conformità alle direttive dei centri di lotta contro le malattie (CDC, USA) per la prevenzione delle infezioni associate ai cateteri intravascolari (9 agosto 2002 / 51(RR19);1-26), sostituire i dispositivi di somministrazione, compresi i dispositivi secondari e ausiliari a intervalli di almeno 72 ore, tranne nel caso in cui si sospetti o si verifichi un'infezione associata al catetere.

UTILIZZO DEL SISTEMA CHIUSO D'ACCESSO LUER BD Q-SYTE™ PRE-INSTALLATO SUI PPS® QUICK E CERTI MODELLI DI PPS® FLOW+

Connessione, perfusione e disconnessione
1. Disinfettare il setto del BD Q-Syte™ prima di utilizzarlo con un antisettico appropriato, quale l'isopropanolo a 70%.
2. Per assicurarsi che il dispositivo BD Q-Syte™ sia completamente impegnato, introdurre in modo rettilineo il raccordo Luer maschio (Fig. 1). Non introdurlo obliquamente (Fig.1).
3. Dopo la connessione con il Luer, iniziare la perfusione.
4. Per minimizzare il reflusso sanguigno nel catetere intravenoso, clampare il tubo prima della disconnessione.
5. Per disconnettere, tenere il dispositivo BD Q-Syte™ e rimuovere in modo rettilineo il raccordo Luer maschio (Fig. 1). Non rimuoverlo obliquamente (Fig.1).

Risciacquo
1. Disinfettare il setto del BD Q-Syte™ prima di utilizzarlo con un antisettico appropriato, quale l'isopropanolo a 70% prima di ogni utilizzo.
2. Collegare l'attacco Luer maschio della siringa di risciacquo al dispositivo. Per assicurarsi che il dispositivo BD Q-Syte™ sia completamente impegnato, introdurre in modo rettilineo il raccordo Luer maschio (Fig. 1). Non introdurlo obliquamente (Fig.1).
3. Risciacquare il dispositivo fino a che il liquido non sia limpido. Se rimangono dei residui, sostituire il dispositivo.
4. Per minimizzare il reflusso sanguigno nel catetere intravenoso, clampare il tubo prima della disconnessione.
5. Per disconnettere, tenere il dispositivo BD Q-Syte™ e rimuovere in modo rettilineo il raccordo Luer maschio (Fig. 1). Non rimuoverlo obliquamente (Fig.1).

B/ ATTIVAZIONE

1. Disinfettare la zona d'iniezione in conformità al protocollo del centro ospedaliero.
2. Scegliere la lunghezza dell'ago secondo la morfologia del paziente (lunghezze disponibili: 15-17-20-25-30-35 mm). La lunghezza 15 mm è riservata a uso pediatrico e la lunghezza 35 mm ai pazienti corpulenti. La scelta di una lunghezza d'ago che non è adatta alla corpulenza del paziente può generare delle complicanze:
   - lunghezza troppo corta: diminuzione parziale o totale del flusso e/o auto espulsione dell'ago dal setto che può causare una extravasazione (necrosi)
   - lunghezza troppo importante: effetto di oscillazione che può espellere l'ago dal setto (extravasazione) e/o fissaggio scorretto dell'ago sulla pelle del paziente.
3. Tenere i PPS® Flow+ per l'estrattore in modo che il corpo dell'ago sia perpendicolare alla superficie della pelle (Fig.2).
4. Attraversare completamente il setto (Fig.3) non schiacciando però la punta sul fondo della camera. L'infermiere deve sentire che la punta dell'ago tocca il fondo della scatola (indicazione di perforazione totale del setto).
5. Una volta che l'ago è stato inserito, fissarlo bene con un cerotto occlusivo trasparente preferibilmente con una zona centrale non adesiva del tipo POLYFILM®.


Figura 2

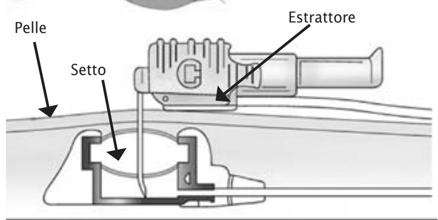
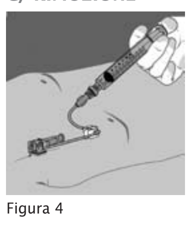
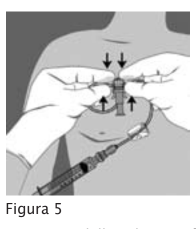


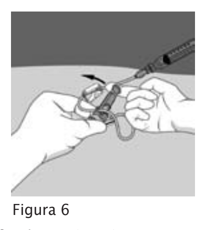
Figura 3

Attenzione: Non appoggiare troppo la punta dell'ago sul fondo della scatola, altrimenti la punta dell'ago può curvarsi con rischio di danneggiamento del setto alla rimozione dell'ago.

C/ RIMOZIONE


Figura 4


Figura 5


Figura 6

a) Effettuare un ultimo risciacquo con della soluzione fisiologica (Fig.4).
b) Lasciare la siringa collegata al tubo.
   N.B. Attenzione: Prima di rimuovere l'ago, se si desidera disconnettere la siringa, clampare prima il tubo della PPS® Flow+ il più vicino possibile al raccordo Luer (e non più vicino alla parte dell'ago). Passare il tubo nella tacca di compressione situata sopra l'estrattore dell'ago in modo che si mantenga ben fermo. Quando si svolge questo passaggio, prestare attenzione a non far muovere l'ago nella camera impiantabile (stabilizzare il piano con due dita) (Fig.5).
c) Alzare il pistone dalla posizione orizzontale alla posizione verticale (Fig.6) mantenendo con due dita il piano quandrato che è a contatto con la pelle.
   Attenzione: Inserire correttamente il tubo nella tacca dell'estrattore. Un tubo inserito in modo non corretto non permetterà d'effettuare una pressione positiva corretta al momento della rimozione dell'ago.
d) Aiutandovi con il vostro pollice, abbassare il pistone in modo da portarlo in contatto con la pelle e alzare contemporaneamente l'estrattore (con un movimento verso l'alto) fino a un "clic" che indica il bloccaggio totale dell'ago (Fig.7).

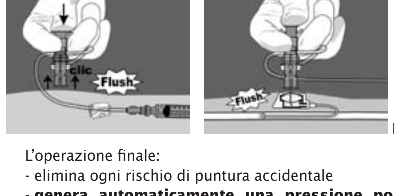


Figura 7

L'operazione finale:
- elimina ogni rischio di puntura accidentale
- **genera automaticamente una pressione positiva** (iniezione di soluzione fisiologica) nella camera a catetere impiantabile, che limita così i rischi d'ostruzioni cruoriche a livello dell'estremità distale del catetere (Fig. 7).

e) Comprimere la zona d'iniezione per 1-2 minuti, pulire la pelle e applicare un cerotto asciutto per 24 ore.

D/ SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI USATI

Gli aghi e altri strumenti taglienti devono essere eliminati negli appropriati contenitori per aghi per evitare ogni rischio per il personale. Gli aghi e le siringhe non devono essere richiusi prima dello smaltimento. I dispositivi usati devono essere eliminati in conformità alle istruzioni del CDC (USA) e/o alle regole del vostro istituto relative alla protezione contro i patogeni ematici.

Attenzione, consultare il libretto d'istruzioni | STERILE EO Sterilizzato con Ossido di Etilene. | Monouso, Non riutilizzare | Senza lattice | Sterile, salvo imballaggio aperto o danneggiato | Non risterilizzare

PEROUSE MEDICAL

NEDERLANDS

PPS® Flow+

BEVEILIGDE HUBER-NAALD

Gebruiksaanwijzing

I/ BESCHRIJVING

De PPS® Flow+ zijn gekromde beveiligde Huber-naalden die voorzien zijn van een verbindingslijn.
De gekromde beveiligde Hubernaalden PPS® Flow+ zijn beschikbaar:
- in verschillende lengtes en diameters
- met of zonder laterale injectiesite

Bepaalde referenties van PPS® Flow+ zijn verkrijgbaar met gesloten toegangssysteem BD Q-Syte™ (bevestigd op de vrouwelijke Luer lock van het buizensysteem):
- ter hoogte van het distale uiteinde van het buizensysteem voor referenties zonder 'Y'-verbinding
- of uitsluitend ter hoogte van de laterale injectiesite voor referenties met 'Y'-verbinding

Deze worden geleverd met:
- Luer Lock-verbindingen waarop gesloten veiligheidsdoppen zijn geschroefd (uiteinde van de hoofdlijn) die niet dienen als afsluitdop van injectiesites met een siliconen septum op de 'Y'-verbindingen en klemmen.

De buisjes bevatten geen DEHP (di-ethylhexylftalaat). De PPS® Flow+ worden verpakt in dozen met 12 eenheden.

II/ INDICATIES

Beveiligde Huber-naalden PPS® Flow+ zijn geïndiceerd voor het toedienen of afnemen van vloeistoffen met behulp van implanteerbare katheterkamers.
PPS® Flow+ zijn ontworpen **om blootstelling aan bloedpathogenen te voorkomen die veroorzaakt wordt door accidentele naaldprikken**. Referenties zonder gesloten toegangssysteem Luer BD Q-Syte™ beschermen niet tegen andere transmissiewegen van bloedpathogenen.
Referenties van PPS® Flow+ beschikken niet over een gesloten toegangssysteem Luer BD Q-Syte™ aan het uiteinde van hun buisjes. Dankzij dit systeem op de buisjes van de beveiligde Huber-naald, blijft deze steeds gesloten. De BD Q-Syte™ is een **universeel systeem** en vormt een barrière tegen infecties en gassen, waardoor de toegang tot bloedbanen verbeterd wordt. Het ontwerp garandeert de steriliteit van de katheter na het terugtrekken van een naald of infuus.
Het gesloten systeem BD Q-Syte™, dat voorgemonteerd is op de Huber-naald, **vereenvoudigt de zorgprocedure en de naleving van goede praktijken**. Het terugtrekken met één hand van de beveiligde Huber-naald PPS® Flow + genereert automatisch en simultaan een positieve druk (injectie van fysiologisch serum) in de implanteerbare katheterkamer, waardoor het risico op verstopping ter hoogte van het distale uiteinde van de katheter beperkt wordt.

III/ CONTRAINDICATIES

Op de huid, aanwezigheid van:
- erytheem, huiduitslag,
- ongewone pijn,
- vochtafscheiding, wegvloeien van vloeistoffen, fistel, abces, tekenen of vermoeden van lokale infectie,
- ieder teken of vermoeden dat de doos gedraaid is,
- het septum en de implanteerbare catheterkamer is moeilijk of niet op te sporen.

IV/ MOGELIJKE COMPLICATIES

De meest voorkomende complicaties in verband met het gebruik van Huber-naalden zijn:
- pijn tijdens de punctie of tijdens een behandeling met chemotherapie,
- infectie,
- onstabiliteit, verdraaiing, uitscheiding met of zonder extravasatie,
- gebrek aan debiet of obstructie van de naald,
- huidfistel door herhaalde puncties in hetzelfde gebied,
- distale vervorming van de naald (aanslag in de bodem van het reservoir, of platdrukken vanwege compressie onder het verband).

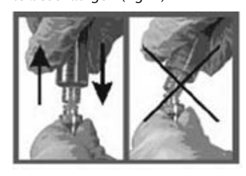
V/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

A/ ALGEMEEN

- Dit product beschermt niet tegen het lekken van besmette vloeistoffen.
- Medisch materieel voor eenmalig gebruik. **NIET HERGEBRUIKEN**. Een beschadigde naald of het opnieuw inbrengen van de naald kan leiden tot een accidentele prik met een besmette naald.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **NIET OPNIEUW STERILISEREN**.
- **Gebruik het materieel niet als de verpakking beschadigd of open is of als de vervaldatum overschreden is.**
- Zet de dop van de Y-injectieplaats goed vast voor ieder gebruik.
- Een slechte verbinding tussen het materieel en de Luer na het terugtrekken van de injectiedop kan een gasembolie veroorzaken.
- Punctie in de implanteerbare katheterkamer: wijk altijd lichtjes af van het voorgaande punctiepunt om te voorkomen dat er zich een kanaal of fistel vormt tussen het septum en de huid van de patiënt.
- **Pijn tijdens infusie: onmiddellijk stoppen met medisch advies en toezicht.**
- **Controleer of de lengte van de naald aangepast is aan de kamer van de implanteerbare katheter en aan de subcutane dikte van de patiënt**: indien deze te lang is, kan de naald of de kamer van de implanteerbare kamer tijdens de punctie beschadigd raken; indien deze te kort is, kan de naald het septum van de implanteerbare katheterkamer niet geheel doorboren en kan het medicijn in het omringende weefsel vrijkomen en/of kan de naald verstopt raken.
- Druk de punt van de naald niet te hard op de bodem van het reservoir (de naald kan buigen en het septum tijdens het terugtrekken beschadigen).
- Indien de PPS® Flow+ niet correct gebruikt worden tijdens het terugtrekken van de naald uit de kamer (hef de zuiger in de verticale positie en vergrendel het systeem tot aan de KLIK), kan de punt van de naald uit de zuiger komen, wat kan leiden tot een accidentele prik met een besmette naald.
- Tijdens het toedienen van lichtgevoelige oplossingen moeten de buisjes afgeschermd worden van licht.
- PPS® Flow+ mogen niet gebruikt worden met hogedrukinjectiesystemen van contrastproducten.

B/ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT HET GESLOTEN TOEGANGSSYSTEEM LUER BD Q-SYTE™ IN VERBINDING MET BEPAALDE REFERENTIES PPS® FLOW+

- Het materieel BD Q-Syte™ is ontworpen om UITSLUITEND gebruikt te worden met:
  - ◇ intravasculaire lijnen
  - ◇ alle types mannelijke connectors Luer-slip en Luerlock conform de ISO-normen
- Om het product correct te gebruiken, moet het verplegend personeel vertrouwd zijn met en behoorlijk opgeleid zijn voor het gebruik van de BD Q-Syte™. De instelling dient voor het gebruik een protocol op te stellen en in praktijk brengen.
- De integriteit van de lijn vrijwaren door steriele techniek te hanteren die in het protocol van de instelling beschreven staan.
- Het materieel BD Q-Syte™ moet gedesinfecteerd worden met een geschikt antisepticum, zoals isopropanol 70% voor ieder gebruik. Gebruik geen aceton.
- Klem de buisjes af voor u ze losmaakt om bloedreflux in de intraveneuze katheter te minimaliseren.
- Het is aanbevolen om de BD Q-Syte™ te vervangen volgens het protocol van de instelling, de CDC-richtlijnen (Verenigde Staten) of als de integriteit van het product geschaad is. Activeer (verbinden + losmaken) het split-septum van de BD Q-Syte™ niet meer dan 100 keer. Het materieel BD Q-Syte™ mag niet gebruikt worden met naalden, stompe naalden, Luer-verbindingen die niet voldoen aan de ISO-normen of Luer-verbindingen met zichtbare gebreken. Indien deze waarschuwing niet gerespecteerd wordt, kunnen er lekken ontstaan en/of kan het materieel slecht functioneren.
- Indien er geprobeerd wordt om met een naald of stompe naald ter hoogte van de BD Q-Syte™ te injecteren, moet onmiddellijk het hele materieel vervangen worden.
- Bij aanwezigheid van bloed, dient het materieel BD Q-Syte™ met minstens 5 ml gespoeld te worden of tot het spoelmiddel helder is. Als het materieel niet gereinigd kan worden, dient deze vervangen te worden.
- De verbindingen Luer slip moeten steeds onder toezicht staan omdat deze los kunnen komen.
- Tijdens het verbinden of afkoppelen met het materieel BD Q-Syte™, houdt u het materieel zelf en niet het vrouwelijke uiteinde Luer vast om het materieel niet te sterk vast te zetten of accidenteel los te maken.
- Bij het gebruik van het materieel BD Q-Syte™ met een spuit Luer-slip, mag u niet te veel draaien tijdens het inbrengen of uittrekken van het uiteinde. Het is niet nodig om uitzonderlijk veel kracht te gebruiken of te veel te draaien omdat het materieel zacht is en de integriteit van het materieel geschaad kan worden.
- Tijdens het verbinden of afkoppelen met het materieel BD Q-Syte™, dient u de mannelijke verbinding Luer recht in te brengen of uit te trekken (fig. 1). Indien deze schuin ingebracht of uitgetrokken wordt, kan het materieel slecht functioneren of beschadigd raken.
- Draai de mannelijke verbinding Luer niet tijdens het inbrengen om het materieel BD Q-Syte™ niet te beschadigen (fig. 1).


Figuur 1

VI/ GEBRUIKSPROCEDURE

A/ ALGEMEEN

Respecteer de regels van de hygiëne en steriliteit tijdens het gebruik van de Huber-naald.
Bereid de implantatieplaats voor op het inbrengen van de steriele naald.
- **Selecteer de maat** in functie van de viscositeit van het medicijn in het infuus, het gewenste debiet en **de aangepaste lengte** in functie van de subcutane dikte van de patiënt.
- Schoon het materieel op. **Gebruik van de Y-site Luer Lock**: indien van toepassing, verwijder de dop van de injectiesite in Y Luer Lock, bevestig een toegangsinrichting zonder naald en begin de injectie aan de Y-site. Of, plaats een naald of stompe canule in het septum in het midden van de injectiedop en begin de injectie aan de Y-site.

Voor ieder gebruik van de injectiesite, beveelt PEROUSE MEDICAL de inachtneming van het desinfectieprotocol aan die gevalideerd is conform FDA Guidance inzake intravasculaire toedieningsmiddelen (15 april 2005): desinfecteer het oppervlak met reinigende verbanden die 70% isopropylische alcohol bevatten. Droog.
- Verwijder de bescherming van de naald en steek de naald in het septum van de geïmplanteerde kamer. Begin de injectie nadat u de juiste positie en goede permeabiliteit van het systeem hebt gecontroleerd.
- Breng een steriel occlusief verband aan waarmee u de punctiezone perfect kunt zien. Controleer regelmatig tijdens de injectie.

VERVANGINGSINTERVAL

Deze producten moeten vervangen worden conform de richtlijnen van de centra voor ziektebestrijding (Centers for Disease Control of CDC, VS) voor toedieningsmiddelen, volgens de specifieke lokale of nationale voorschriften, met een professionele standaardwerkwijze en/of volgens de regels van uw instelling.
Conform de richtlijnen van de centra voor ziektebestrijding (CDC, VS) voor de preventie van infecties in verband met intravasculaire katheters (9 augustus 2002 / 51(RR10);1-26), vervang de toedieningsmiddelen, inclusief de secundaire middelen en hulpmiddelen aan intervallen van minstens 72 uren, tenzij er een infectie vermoed wordt of aanwezig is aan de katheter.

GEBRUIKSAANWIJZING VAN HET VOORGEMONTEERDE GESLOTEN TOEGANGSSYSTEEM LUER BD Q-SYTE™ OP PPS® QUICK EN BEPAALDE REFERENTIES VAN PPS® FLOW+

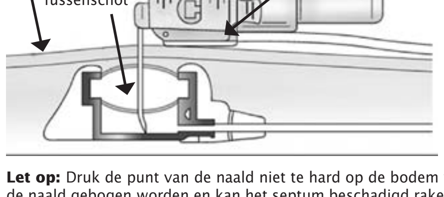
Verbinden, infusie en afkoppelen
1. Steriliseer het septum van de BD Q-Syte™ voor deze te gebruiken met een antisepticum zoals isopropanol 70%.
2. Breng de mannelijke verbinding Luer recht in om zeker te zijn dat het materieel BD Q-Syte™ geheel ingebracht is (fig. 1). Breng deze niet scheef in (fig. 1).
3. Na de Luer-verbinding kunt u de infusie beginnen.
4. Klem de buisjes af voor u ze losmaakt om bloedreflux in de intraveneuze katheter te minimaliseren.
5. Verwijder de mannelijke verbinding Luer om het materieel BD Q-Syte™ los te maken (fig. 1). Trek deze niet scheef uit (fig. 1).

Spoelen
1. Steriliseer het septum van de BD Q-Syte™ voor deze te gebruiken met een antisepticum zoals isopropanol 70%.
2. Bevestig het mannelijke Luer-uiteinde van de spoelspuit aan het materieel. Breng de mannelijke verbinding Luer recht in om zeker te zijn dat het materieel BD Q-Syte™ geheel ingebracht is (fig. 1). Breng deze niet scheef in (fig. 1).
3. Spoel het materieel tot de vloeistof helder is. Indien er nog residu is, vervangt u het materieel.
4. Klem de buisjes af voor u ze losmaakt om bloedreflux in de intraveneuze katheter te minimaliseren.
5. Verwijder de mannelijke verbinding Luer om het materieel BD Q-Syte™ los te maken (fig. 1). Trek deze niet scheef uit (fig. 1).

B/ PLAATSING

1. Steriliseer de punctiezone volgens het protocol van het ziekenhuis.
2. Kies de lengte van de naald naargelang de morfologie van de patiënt (beschikbare lengtes: 15-17-20-25-30-35 mm). De lengte 15 mm is voorbehouden aan de pediatrie en de lengte 35 mm aan corpulente patiënten. De keuze van een naaldlengte die niet aangepast is aan de corpulentie van de patiënt kan complicaties veroorzaken:
   - te kort: gedeeltelijke of gehele vermindering van het debiet en/of zelfstandig uittreden van de naald van het septum waardoor een extravasatie (necrose) optreedt,
   - te lang: balanseffect waardoor de naald uit het septum (extravasatie) kan drijven en/of slechte fixatie van de naald op de huid van de patiënt.
3. Houd de PPS® Flow+ vast met de extractor zodat het lichaam van de naald loodrecht op het oppervlak van de huid staat (fig. 2).
4. Ga helemaal door het septum (Fig 3) maar zorg ervoor dat de punt niet op de bodem van de kamer wordt platgedrukt. De verpleegster moet voelen dat de punt van de naald de bodem van de doos raakt (geeft de totale perforatie van het septum aan).
5. Eens de naald op zijn plaats zit, moet deze stevig vastgemaakt worden met een transparant occlusief verband, bij voorkeur met een centrale niet-klevende zone van het type POLYFILM®.

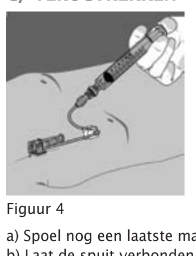

Figuur 2

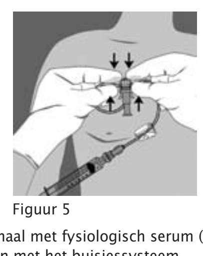


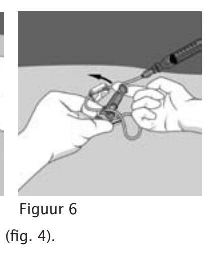
Figuur 3

Let op: Druk de punt van de naald niet te hard op de bodem van de doos, anders kan de punt van de naald gebogen worden en kan het septum beschadigd raken bij het terugtrekken van de naald.

C/ TERUGTREKKEN


Figuur 4


Figuur 5


Figuur 6

a) Spoel nog een laatste maal met fysiologisch serum (fig. 4).
b) Laat de spuit verbonden met het buisjessysteem.
   N.B. Let op: Voor u de naald uittrekt, indien u de spuit wilt losmaken, klemt u vooraf de buisjes PPS® Flow+ zo dicht mogelijk bij de Luer-verbinding af (en niet zo dicht mogelijk bij de naald). Plaats het buisje in de compressiegleuf boven het extractiedeel van de naald zodat deze goed vastgehouden wordt. Tijdens deze handeling dient u erop toe te zien dat de naald niet in de implanteerbare kamer kan bewegen (stabiliseer het vlak met twee vingers) (fig. 5).
c) Hef de zuiger van de horizontale naar de verticale positie (fig. 6) en houd daarbij het vierkanten vlak dat in contact staat met de huid met twee vingers vast.
   Let op: Breng het buisje in de gleuf van de extractor. Een slecht ingebracht buisje genereert geen positieve druk tijdens het terugtrekken van de naald.
d) Duw de zuiger naar beneden met de duim zodat deze in contact komt met de huid en hef simultaan de extractor (met een beweging naar boven) tot u een 'klik' hoort die aangeeft dat de naald vergrendeld is (fig. 7).



Figuur 7

De laatste handeling:
- elimineert ieder risico van een accidentele prik
- **genereert automatisch een positieve druk** (injectie van fysiologisch serum) in de implanteerbare katheterkamer, waardoor het risico op verstopping ter hoogte van het distale uiteinde van de katheter beperkt wordt (fig. 7).

e) Comprimeer de punctiezone gedurende 1 à 2 minuten, reinig de huid en breng een droog verband aan gedurende 24 uur.

D/ VERWIJDEREN VAN GEBRUIKT MATERIEEL

Naalden en andere scherpe instrumenten moeten verwijderd worden in daarvoor geschikte containers om gevaren voor personeel te voorkomen. Naalden en spuiten mogen niet weer gedicht worden voor verwijdering. Gebruikt materieel moet verwijderd worden conform de instructies van de CDC (VS) en/of de voorschriften van uw instelling met betrekking tot de bescherming tegen bloedpathogenen.

Let op: zie gebruiks-aanwijzing | STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken | Zonder latex | Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is | Niet opnieuw steriliseren

PEROUSE MEDICAL

CHINESE

PPS® Flow+

HUBER安全针头

使用说明

I/ 产品描述

PPS® Flow+ 产品是带接线的Huber安全弯曲针头。
PPS® Flow+ 针头产品:
- 有各种长度和口径
- 带有或无侧面注射端口

一些PPS® Flow+安全弯曲针头在以下位置配有Luer BD Q-Syte™ 密闭通路系统（预先密封在针管Luer lock处）：
- 如果是无Y型接头的产品，在针管远端处。
- 如果带有Y型接头的产品，仅在侧面注射部位处。

针头配有：
- Luer lock接头，其上配有：
  - ◇ 闭合式保护塞（主线末端），不可用作密封塞。
  - ◇ Y型接头注射部位上配有硅胶隔膜
- 夹子

针管里无邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯
PPS® Flow+ 为盒装 ，每盒12只。

II/ 适应症

Huber安全针头PPS® Flow+可用于通过植入式输液港进药及抽吸液体。
PPS® Flow+的设计旨在避免因意外针刺导致接触血源性病原体。POLYPERF® 不能避免其它血源性病原体的传播。 一些PPS® Flow+产品在接线顶端配有一套Luer BD Q-Syte™密闭系统。得益于管线上的这套密闭装置，针管始终处于密闭状态。BD Q-Syte™这套通用系统构成一道屏障，从而预防感染和气体进入，改善静脉通路。这种设计保证在拔出注射器或输液线时导管的无菌性。预装在Huber针头上的BD Q-Syte™密闭系统可大大简化治疗过程，并可获得良好的治疗依从性。
单手拔出PPS® Flow +Huber安全针头，会同时自动在植入式输液港内产生一个正压（注射生理盐水），可以降低导管远端血块堵塞风险。

III/ 禁忌症

皮肤上存在:
- 红斑、皮疹，
- 异常疼痛，
- 渗血、液体溢出、静脉瘘、脓肿、任何局部感染指征或疑似症状，
- 任何针筒翻转的迹象或疑似症状，
- 定位隔膜和输液港困难或无法实现。

IV/ 可能出现的并发症

使用Huber针头最常见发生的并发症
- 穿刺或化疗时疼痛，
- 感染，
- 不稳定、翻转、存在或不存在外渗时推出，
- 流量低或针头堵塞，
- 由于在同一区域重复穿刺造成的皮肤瘘，
- 针头末端弯曲（碰到针筒底部，或由于包扎挤压造成损坏）。

V/ 警告和注意事项

A/ 概述

- 此产品不能预防污染液体泄漏。
- 此产品为一次性医疗器械，请勿重复使用。 针头损坏或尝试再次插入针筒可能会导致污染针头意外扎伤。
- 环氧乙烯消毒，请勿再次消毒。
- 如果发现包装破损，开封或有效期已过，请勿再使用。
- 每次使用前，拧紧Y形注射部位的套子。
- 取下注射帽后器械和Luer的连接不好可能会形成气栓。
- 植入式输液港穿刺： 自上次穿刺点向上一段距离，以避免在隔膜和患者皮肤中间形成一个瘘。
- 输液过程出现疼痛：马上停止输液，然后征求医生建议和指导。
- 检查针头长度是否适合输液港及患者皮下厚度：如果针头太长，针头或输液港可能在穿刺过程中受到损坏；如果太短，针头不能完全穿透输液港的隔膜，药物可能会注在周围组织中和/或针头可能堵塞。
- 请勿施力过大使针头抵至针筒底部（拔出针头可能会损坏隔膜或使针头弯曲）
- 如果从输液港中（抬起活塞至垂直位置，直到听到"咔哒"声完全锁定系统）拔出针头时PPS® Flow +使用不当，则针尖可能会从活塞中出来，这样可能会导致污染针头意外扎伤。
- 在输注光敏感溶液时，管线必须避光。
- PPS® Flow+不可用于造影剂高压注射。

B/ 某类PPS® FLOW+ HUBER安全针筒相关的LUER BD Q-SYTE™ 密闭通路系统注意事项

- BD Q-Syte™ 仅可与以下器械联用：
  - ◇ 血管内接线
  - ◇ 所有符合ISO标准的Luer-slip和Luer lock外螺纹管接头。
- 为了正确使用此产品，医护人员应该熟悉并接受BD Q-Syte™ 使用培训，医疗机构应该在订立其使用规定的前提下方可使用。
- 根据医疗机构的无菌操作规定来保持接线的完整性。
- BD Q-Syte™ 器械每次使用前应该用相应的灭菌剂（比如：70%的异丙醇）来消毒。请勿使用丙酮。
- 为了减少静脉导管里的血液倒流，在分离前夹住管线。
- 建议根据医疗机构的规定，国家疾病预防控制中心规定或在产品破损的情况下更换BD Q-Syte™。请勿启动BD Q-Syte™预留开口的隔膜超过一百次（连接+分离）。BD Q-Syte™ 器械不可与不符合ISO标准的针头、钝性针头或有明显缺陷的Luer接头一起使用。如果不遵守此警告，可能会导致液体渗漏和/或器械缺陷运行。
- 如果在BD Q-Syte™使用针头或钝性针头注射，应该立即更换整套器械。
- 发现血液时，应该使用至少5毫升清洗，直到清洗液清澈为止。如果器械无法清洗干净，建议更换。
- 应该经常留意Luer lock，因为它会有断开的可能性。
- 在与BD Q-Syte™连接或断开时，抓紧器械本身而不是Luer lock螺纹处，以避免过度加紧或不小心拆除器械。
- 使用连有Luer-slip注射器的BD Q-Syte™时，插入或拔出接头时避免过度旋转。因为其材质很软，所以请勿太用力或过度旋转以免损坏器械。
- 连接或分离BD Q-Syte™器械时，一定要笔直插入或拔出Luer lock外螺纹管接头（图一）。如插入或拔出时角度不笔直，器械可能会发生运行问题或损坏。
- 为了避免损坏BD Q-Syte™器械，请勿在插入时（图一）旋转Luer lock外螺纹管接头。


图一

VI/ 使用步骤

A/ 概述

在使用Huber针头时遵循消毒和无菌规定。
准备无菌针头注射部位。
- 根据待输注的药物粘度、所需输注速率来选择针头口径，根据患者皮下厚度来选择合适的针头长度。
- 清洗器械。 使用Luer Lock Y形注射装置：必要时，除去Luer Lock Y形注射装置上的注射帽，连接一个不带针头的通路器械并打开Y形注射装置，或者将针或钝性套管插入注射帽中心隔膜内，打开Y形注射装置。

每次使用注射部位之前，Perouse Medical建议采用根据FDA2005年4月15日颁布的关于血管内给药装置上市前通知的指导意见中的下列已经验证的消毒方案：使用含有70%异丙基酒精的干净纱布进行表面消毒，然后晾干。
- 去除针头保护装置后，将针头插入植入式输液港隔膜内。检测确保位置正确及系统渗透性良好后，开始注射。
- 使用一块无菌封闭敷料以便清楚观察穿刺部位。在注射过程中定期检查。

更换频率

此产品应根据国家疾病控制中心有关给药装置的规定，地方和国家的具体法规，标准职业操作和/或您所在医疗机构的规定等定期更换。
根据国家疾病控制中心有关防止血管内导管相关感染的规定（2002年8月9日 51(RR10);1-26），除非质疑或确证存在导管相关的感染，至少应间隔72小时进行给药装置的更换，包括二级装置及附加器械。

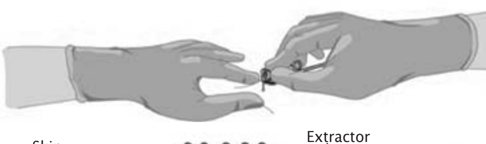
预装于PPS® QUICK上的 LUER BD Q-SYTE™密闭通路系统使用方法及PPS™ FLOW+参考文件

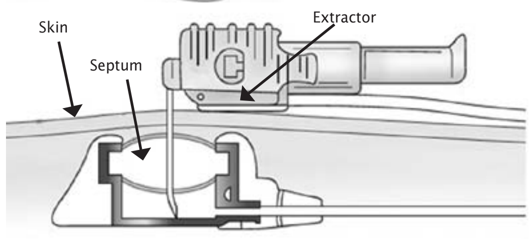
连接、输注和分离
1. 在使用前应用相应的灭菌剂（比如：70%的异丙醇）进行BD Q-Syte™隔膜消毒。
2. 为了确保BD Q-Syte™器械的有效使用，应笔直插入Luer lock外螺纹管接头（图一），而不是呈角度插入(图一)。
3. 连接好Luer lock后，开始输注。
4. 为了减少静脉导管内的血液倒流，在分离前夹住管线。
5. 分离： 握住BD Q-Syte™，然后笔直拔出Luer外螺纹管接头（图一 ）。请勿弯曲着拔出（图一）。

清洗：
1. 在使用前应用相应的灭菌剂（比如：70%的异丙醇）进行BD Q-Syte™隔膜消毒。
2. 在器械上连接注射器Luer外螺纹管接头。为确保D Q-SyteTM的有效使用，需要笔直插入Luer外螺纹管接头（图一 ）。请勿弯曲插入（图一）。
3. 清洗器械直至液体清澈。如果始终存在残渣，建议更换器械。
4. 为了使静脉导管内的血液倒流降至最低，在分离前夹住管线。
5. 分离： 握住BD Q-Syte™，然后笔直拔出Luer外螺纹管接头（图一 ）。请勿弯曲拔出（图一）。

B/ 安装

1. 根据医院规定消毒穿刺部位（根据您所在医院的政策进行穿刺部位消毒）。
2. 根据患者体型选择针头长度（现有长度：15-17-20-25-30-35 毫米） 15毫米适用于儿童，35毫米适用于肥胖患者。
   针头长度不适合患者体型可能会引发并发症。
   - 针头太短： 部分或完全降低流量和/或针头自动从隔膜中脱出，容易导致外渗（坏死）。
   - 针头太长： 倾斜会导致针头从隔膜中脱出（渗血）和/或针头难以固定在患者皮肤上。
3. 用针头拔出器夹住PPS® Flow+，使针头与患者皮肤表面垂直（图二）。
4. 完全穿过隔膜（图三），不要将针尖扎入输液港底部。护士应该可以感觉到针尖碰触到输液港底部（说明完全穿透隔膜）
5. 放置Huber针头后，用一块透明的（中央为非粘性开口，如POLYFILM®）封闭敷料固定。


图二



图三

注意： 不要在盒底过度用力挤压针头，否则针头可能变弯，导致在拔出针头时会损坏隔膜。

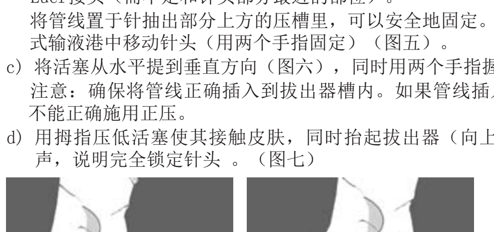
C/ 拆除


图四


图五


图六

a) 用生理盐水做最后清理(图四)。
b) 保持注射器和Huber针头连接。
   注意： 拔出针头前，如果想断开注射器，首先夹住PPS® Flow+管线，尽可能靠近Luer接头（而不是和针头部分最近的部位）。
   将管线置于针抽出部分上方的压槽里，可以安全地固定。操作时，注意请勿在植入式输液港中移动针头（用两个手指固定）（图五）。
c) 将活塞从水平提到垂直方向（图六），同时用两个手指握住跟皮肤接触的方形板。
   注意：确保将管线正确插入到拔出器槽内。如果管线插入不当，当拔出针头时将不能正确施用正压。
d) 用拇指压低活塞使其接触皮肤，同时抬起拔出器（向上运动）直至听到"咔哒"声，说明完全锁定针头 。（图七）



图七

最后操作：
- 避免任何意外刺伤风险
- 在植入式输液港内自动生成一个正压（生理盐水注射），这样可以限制导管远端血块堵塞。（图七）

e) 挤压穿刺区一到两分钟，擦干皮肤，然后敷上一块干敷料，并保持24小时。

D/ 已用器械的处理

针头或其它锋利器械应该放置在提供的针盒内，以免对他人造成伤害。针头和注射器在处理前不应该再盖上套子。已用器械的处理应符合国家疾病控制中心和/或您所在医疗机构关于防止血源性病原微生物的规定。

注意，参照使用说明 | STERILE EO 环氧乙烯消毒 | 一次性产品，请勿重复使用 | 无乳胶成分 | 无菌，除非包装破损或开封 | 请勿重复消毒

CE 0459
2009

PEROUSE MEDICAL

Route du Manoir – 60173 IVRY LE TEMPLE – France
Tel. : 33 (0)3 44 08 17 00, Fax : 33 (0)3 44 08 17 01

www.perousemedical.com

CD0605/001